



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

DELIBERAZIONE N. 300 del 19 MAR. 2025

Oggetto: Presa atto della Convenzione Ministeriale e della Convenzione Regionale a valere su fondi 2° Avviso PNRR – Missione M6 – Componente C2 – Investimento 2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN" per la regolamentazione dello sviluppo del progetto PNRR-MCNT2-2023-12378345 dal titolo: "Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications", con Principal Investigator (PI) del Progetto Dott. Domenico Girelli.

Proposta n. 23 del 13/03/2025

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

L'Istruttore
Dott. Filippo Sberna

Il Responsabile del Procedimento

Il Dirigente Responsabile
Dott. Daniele Sorelli

Registrazione Contabile

Budget Anno 2025 Conto VSDI Allegato Importo 215.000 Aut. 863

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 Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,
nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, Dott.ssa Antonella Cinardo ha adottato la seguente deliberazione

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

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

Premesso che 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 M6 "Salute" - Componente C2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale" - Investimento 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN" è finalizzata a 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;

Premesso che il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 luglio 2021 ha individuato le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR e del coordinamento delle relative attività di gestione, nonché del loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Premesso che il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, del 15 settembre 2021, ha istituito l'Unità di Missione del Ministero della Salute titolare di interventi PNRR;

Premesso che in data 24 aprile 2023, è stato pubblicato dal Ministero della Salute il 2° "Avviso pubblico, per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR, sulle seguenti tematiche: Proof of concept (PoC); Tumori Rari (TR); Malattie Rare (MR); Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali (a. *Innovazione in campo diagnostico*; b. *Innovazione in campo terapeutico*); Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT1) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali (a. *Fattori di rischio e prevenzione*, b. *Eziopatogenesi e meccanismi di malattia*) nell'ambito della Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1;

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 in attuazione all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020 n. 178;

Viste le “*Linee Guida per la determinazione dei costi e per la rendicontazione delle spese*” redatte dal Ministero della Salute relativamente alla Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1. Valorizzazione e potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN;

Premesso che in data 05.04.2024 il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento approvate con decreto n. 5 del 29.03.2024 del Capo ad interim del Dipartimento della Prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie, registrato dall’Ufficio centrale di Bilancio in data 04.04.2024 al n. 225;

Considerato che, la Regione del Veneto in qualità di Destinatario Istituzionale (DI) ha presentato la proposta relativa al progetto “*Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications*”, con *Principal Investigator (PI)* del Progetto il Dott. Domenico Girelli, **PNRR-MCNT2-2023-12378345 - CUP MASTER: E13C24000590007**;

Preso atto che, con DGR n. 1104 del 23.09.2024, a seguito di riscontro positivo trasmesso dal Ministero della Salute al Soggetto attuatore-beneficiario, la proposta progettuale è stata messa a finanziamento per un importo complessivo pari a € **1.000.000,00** a valere sulle relative risorse assegnate per le tematiche progettuali di cui trattasi;

Dato atto che, in adesione al progetto di cui trattasi, hanno preso parte le seguenti Unità Operative:

- UO1 Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, destinataria di un finanziamento pari a € **325.000,00**;
- UO2 IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori “*Dino Amadori*” – IRST S.r.l., per cui è stato generato **CUP E43C24000150006**, destinataria di un finanziamento pari a € **275.000,00**;
- UO3 Università degli Studi di Cagliari, per cui è stato generato **CUP F53C2400022002**, destinataria di un finanziamento pari a € **200.000,00**;
- UO4 A.R.N.A.S. Garibaldi (Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione), per cui è stato generato **CUP D63C24000380006**, destinataria di un finanziamento pari a € **200.000,00**;

Rilevato che, in data 29.01.2025, è stata trasmessa la Convenzione attuativa, repertoriata al numero 44121, sottoscritta con firma digitale tra la Regione del Veneto, l’ente attuatore/Capofila, le Unità Operative ed il *Principal Investigator* della ricerca, per la regolamentazione dello svolgimento del progetto PNRR, dal titolo: “*Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications*”, con *Principal Investigator (PI)* il Dott. Domenico Girelli, **PNRR-MCNT2-2023-12378345 - CUP MASTER: E13C24000590007**, con importo complessivo ammesso a finanziamento pari a €

1.000.000,00 e per la durata di 24 mesi, con decorrenza dell'attività di ricerca al 31.08.2024, prorogabile eventualmente di ulteriori sei mesi, come previsto dall'art. 12 della Convenzione Ministeriale;

Dato atto che:

- con comunicazione mail del 27.05.2024, quest'A.R.N.A.S. ha trasmesso all'Ente Capifila il CUP collegato **D63C24000380006** di cui al Progetto emarginato;
- con nota prot. n. 76 del 24.04.2024 e successiva nota prot. n. 252 del 31.10.2024, quest'A.R.N.A.S. ha costituito la struttura tecnica di supporto al Progetto de quo, individuando i Responsabili, ciascuno per gli adempimenti di propria competenza;
- in data 29.10.2024 l'A.R.N.A.S. Garibaldi, nella persona del Legale rappresentante, Dott. Giuseppe Giammanco ha sottoscritto la dichiarazione digitale di accettazione del contenuto e dei termini della Convenzione, rappresentando, altresì, di rispettare i criteri di eleggibilità dei costi e degli aspetti di gestione finanziaria del Progetto approvato a valere su fondi PNRR, dal titolo: "*Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications*", con *Principal Investigator (PI)* del Progetto il Dott. Domenico Girelli, **PNRR-MCNT2-2023-12378345 - CUP MASTER: E13C24000590007**, stipulato tra la Regione del Veneto, l'ente attuatore/Capofila, il Principal Investigator del Progetto e le Unità Operative partners;
- con successiva comunicazione pec prot. gen. n. 0001800 del 29.01.2025, quest'A.R.N.A.S. ha ricevuto la trasmissione della Convenzione attuativa, repertoriata al numero 44121, sottoscritta con firma digitale tra i seguenti soggetti:
 - Direttore Generale dell'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST s.r.l., Dott. Lorenzo Stefano Maffioli, il 23/10/2024;
 - Direttore Generale dell'A.R.N.A.S. Garibaldi (Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione), Dott. Giuseppe Giammanco, il 29/10/2024;
 - Rettore dell'Università degli Studi di Cagliari, Dott. Francesco Mola, il 04/11/2024;
 - Principal Investigator (PI) del Progetto, Dott. Domenico Girelli, il 06/11/2024;
 - Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, Dott. Callisto Marco Bravi, il 15/11/2024;
 - Direttore della U.O. Commissione Salute e relazioni socio-sanitarie dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto Giunta Regionale, Dott. Antonio Maritati, in data 25/11/2024;

- le Aree dell'A.R.N.A.S. Garibaldi coinvolte nella realizzazione ed implementazione del PNRR in Azienda, ciascuna per le attribuzioni di competenza, avranno cura di porre in essere tutti gli atti amministrativi e contabili necessari alla realizzazione del progetto a supporto dell'Unità Operativa Internazionalizzazione e Ricerca Sanitaria;

Ritenuto, pertanto, di:

- recepire la Convenzione Ministeriale e la Convenzione stipulata tra la Regione del Veneto, l'ente attuatore/Capofila, le Unità Operative partners e con il *Principal Investigator (PI)* Dott. Domenico Girelli relativa al Progetto **PNRR-MCNT2-2023-12378345 - CUP MASTER: E13C24000590007** dal titolo: "*Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications*", con importo complessivo ammesso a finanziamento pari a € **1.000.000,00** e per la durata di 24 mesi, con decorrenza dell'attività di ricerca al 31.08.2024, prorogabile eventualmente di ulteriori sei mesi, come previsto dall'art. 12 della Convenzione Ministeriale;
- prendere atto del Progetto di ricerca dal titolo "*Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications*", che costituisce parte integrante e sostanziale della Convenzione Ministeriale e della Convenzione stipulata tra la Regione del Veneto, l'ente attuatore/Capofila, le Unità Operative partners e con il *Principal Investigator (PI)* Dott. Domenico Girelli;

Rilevato che, l'importo assegnato all' A.R.N.A.S. Garibaldi è pari a € **200.000,00** distribuito secondo quanto previsto nella scheda di budget del Progetto;

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.

PROPONE

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

Recepire la Convenzione Ministeriale e la Convenzione stipulata tra la Regione del Veneto, l'ente attuatore/Capofila, le Unità Operative partners e con il *Principal Investigator (PI)* Dott. Domenico Girelli relativa al Progetto **PNRR-MCNT2-2023-12378345 - CUP MASTER: E13C24000590007** dal titolo: "*Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications*", con importo complessivo ammesso a finanziamento pari a € **1.000.000,00** e per la durata di 24 mesi, con decorrenza dell'attività di ricerca al 31.08.2024, prorogabile eventualmente di ulteriori sei mesi, come previsto dall'art. 12 della Convenzione Ministeriale;

Prendere atto del Progetto di ricerca dal titolo "*Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications*", che costituisce parte integrante e sostanziale della Convenzione Ministeriale

e della Convenzione stipulata tra la Regione del Veneto, l'ente attuatore/Capofila, le Unità Operative partners e con il *Principal Investigator (PI)* Dott. Domenico Girelli;

Dare atto che, in adesione al progetto di cui trattasi, hanno preso parte, rispettivamente:

- UO1 Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, destinataria di un finanziamento pari a € **325.000,00**;
- UO2 IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "*Dino Amadori*" – IRST S.r.l., per cui è stato generato CUP **E43C24000150006**, destinataria di un finanziamento pari a € **275.000,00**;
- UO3 Università degli Studi di Cagliari, per cui è stato generato CUP **F53C2400022002**, destinataria di un finanziamento pari a € **200.000,00**;
- UO4 A.R.N.A.S. Garibaldi (Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione), per cui è stato generato CUP **D63C24000380006**, destinataria di un finanziamento pari a € **200.000,00**;

Dare atto, altresì, che:

- con nota prot. n. 76 del 24.04.2024 e successiva nota prot. n. 252 del 31.10.2024, quest'A.R.N.A.S. ha costituito la struttura tecnica di supporto al Progetto de quo, individuando i Responsabili, ciascuno per gli adempimenti di propria competenza;
- l'importo assegnato all'A.R.N.A.S. Garibaldi è pari a € **200.000,00** dettagliato secondo quanto previsto nella scheda di budget del Progetto, CUP **D63C24000380006**;
- le Aree dell'A.R.N.A.S. Garibaldi coinvolte nella realizzazione ed implementazione del PNRR in Azienda, ciascuna per le attribuzioni di competenza, avranno cura di porre in essere tutti gli atti amministrativi e contabili necessari alla realizzazione del progetto a supporto dell'Unità Operativa Internazionalizzazione e Ricerca Sanitaria;

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

Munire la presente deliberazione della clausola dell'esecutiva immediate, al fine di poter procedere ai successivi adempimenti.

Il Dirigente Responsabile

(Dott. Daniele Sporelli)



IL DIRETTORE GENERALE

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

Preso atto dell'attestazione di legittimità e di conformità della normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

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

Recepire la Convenzione Ministeriale e la Convenzione stipulata tra la Regione del Veneto, l'ente attuatore/Capofila, le Unità Operative partners e con il *Principal Investigator (PI)* Dott. Domenico Girelli relativa al Progetto **PNRR-MCNT2-2023-12378345 - CUP MASTER: E13C24000590007** dal titolo: "*Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications*", con importo complessivo ammesso a finanziamento pari a € **1.000.000,00** e per la durata di 24 mesi, con decorrenza dell'attività di ricerca al 31.08.2024, prorogabile eventualmente di ulteriori sei mesi, come previsto dall'art. 12 della Convenzione Ministeriale;

Prendere atto del Progetto di ricerca dal titolo "*Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications*", che costituisce parte integrante e sostanziale della Convenzione Ministeriale e della Convenzione stipulata tra la Regione del Veneto, l'ente attuatore/Capofila, le Unità Operative partners e con il *Principal Investigator (PI)* Dott. Domenico Girelli;

Dare atto che, in adesione al progetto di cui trattasi, hanno preso parte, rispettivamente:

- UO1 Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, destinataria di un finanziamento pari a € **325.000,00**;
- UO2 IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "*Dino Amadori*" – IRST S.r.l., per cui è stato generato **CUP E43C24000150006**, destinataria di un finanziamento pari a € **275.000,00**;
- UO3 Università degli Studi di Cagliari, per cui è stato generato **CUP F53C2400022002**, destinataria di un finanziamento pari a € **200.000,00**;

- UO4 A.R.N.A.S. Garibaldi (Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione), per cui è stato generato CUP D63C24000380006, destinataria di un finanziamento pari a € 200.000,00;

Dare atto, altresì, che:

- con nota prot. n. 76 del 24.04.2024 e successiva nota prot. n. 252 del 31.10.2024, quest'A.R.N.A.S. ha costituito la struttura tecnica di supporto al Progetto de quo, individuando i Responsabili, ciascuno per gli adempimenti di propria competenza;
- l'importo assegnato all'A.R.N.A.S. Garibaldi è pari a € 200.000,00 dettagliato secondo quanto previsto nella scheda di budget del Progetto, CUP D63C24000380006;
- le Aree dell'A.R.N.A.S. Garibaldi coinvolte nella realizzazione ed implementazione del PNRR in Azienda, ciascuna per le attribuzioni di competenza, avranno cura di porre in essere tutti gli atti amministrativi e contabili necessari alla realizzazione del progetto a supporto dell'Unità Operativa Internazionalizzazione e Ricerca Sanitaria;

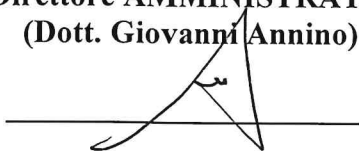
Riservarsi il diritto, qualora ricorrano motivi, di adottare ogni provvedimento funzionale alla verifica e/o valutazione delle attività afferenti al progetto;

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

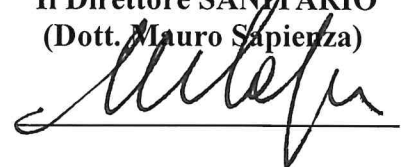
Allegato parte integrante:

- *Convenzione Ministeriale*
- *Progetto di ricerca*
- *Convenzione Regionale*
- *Scheda illustrativa del finanziamento*

Il Direttore AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore SANITARIO
(Dott. Mauro Sapienza)



Il Direttore GENERALE
(Dott. Giuseppe Giammanco)



Il Segretario

Dott.ssa Antonella Cinardo



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

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 Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità, Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, il Soggetto attuatore-beneficiario **Regione del Veneto** e il Principal Investigator della ricerca **Domenico Girelli**, per la regolamentazione dello svolgimento del progetto della sezione **Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali** con codice WFR PNRR-MCNT2-2023-12378345, dal titolo **“Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications.”** afferente al secondo avviso pubblico PNRR.

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 Segretario 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 e ss.mm.ii.;

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 PNC;

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 Circolare del 28 marzo 2024, n. 13 “Integrazione delle Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti Attuatori. Adozione delle Appendici tematiche: La prevenzione e il controllo del conflitto di interessi ex art. 22 Reg. (UE) 2021/241; La duplicazione dei finanziamenti ex art. 22 par. 2 lett. c) Reg. (UE) 2021/241”;

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 annessa tabella A ha distinto gli interventi di cui alla Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 – “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del Servizio Sanitario Nazionale” del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza nei sub-interventi, per risorse complessive pari a €524.140.000,00 così ripartite:

- 2.1.1 – progetti di ricerca finanziati con voucher Proof of concept, per € 100.000.000,
- 2.1.2 – progetti di ricerca finanziati per Malattie rare e Tumori rari, per € 100.000.000
- 2.1.3 – progetti di ricerca finanziati per Malattie altamente invalidanti, per € 324.140.000;

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 del primo avviso pubblico PNRR - Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1;

VISTO il secondo avviso pubblico PNRR del 14 aprile 2023, registrato dall'ufficio centrale di bilancio presso questo Dicastero il 5 maggio 2023, al n. 541, per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1, sulle tematiche: 1. Proof of concept (PoC) 2. Tumori Rari (TR) 3. Malattie Rare (MR) 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: a. *Innovazione in campo diagnostico*; b. *Innovazione in campo terapeutico*; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT1) ad alto impatto sui

sistemi sanitari e socioassistenziali: *a. Fattori di rischio e prevenzione; b. Eziopatogenesi e meccanismi di malattia;*

VISTO il decreto del Ministro della salute del 28 dicembre 2023 n.136, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute in data 19 gennaio 2024 con n.62 e dalla Corte dei conti in data 5 febbraio 2024 con n.263 con il quale, a seguito delle risultanze della graduatoria dei progetti di ricerca afferenti al primo avviso pubblico PNRR, approvata con decreto direttoriale n.27 del 2 novembre 2022, è modificata l'allocazione delle risorse finanziarie indicate nell'allegato 1 del sopracitato decreto ministeriale 1° aprile 2022 assegnate al secondo avviso pubblico PNRR per i progetti di ricerca sulle seguenti 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);

VISTO il decreto n.5 del 29 marzo 2024 del Capo ad interim del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, registrato dall'ufficio centrale di bilancio presso questo Ministero in data 4 aprile 2024 al n.225, con il quale, in osservanza alle disposizioni del Comitato tecnico sanitario, sezione c) espresse all'unanimità nella riunione del 26 marzo 2024, è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca del secondo avviso pubblico PNRR- Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Tumori Rari, Malattie Rare, Malattie Croniche non Trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (tematiche: Innovazione in campo diagnostico; Innovazione in campo terapeutico), Malattie Croniche non Trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia), e sono stati individuati i Destinatari istituzionali e i Principal Investigator;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il nuovo «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il precedente Regolamento di organizzazione di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della Salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica del 21 febbraio 2024 registrato alla Corte dei conti il 29 febbraio 2024 al n. 433 con il quale il dott. Giovanni Leonardi è stato nominato Capo ad interim del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute;

TENUTO CONTO che la ex Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità risulta attualmente priva di titolare;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 4 marzo 2024, comunicato agli organi di controllo, con il quale per il corrente esercizio finanziario ai dirigenti generali titolari dei Centri di responsabilità amministrativa, sulla base delle linee programmatiche, degli obiettivi strategici e dei risultati attesi definiti nella Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione per l'anno 2024, emanata dal Ministro della Salute in data 29 febbraio 2024 e in corso di registrazione, sono stati assegnati i contingenti delle risorse umane, nonché le risorse economico-finanziarie indicate nei rispettivi programmi di spesa e relative azioni sottostanti dello stato di previsione del Ministero della Salute;

CONSIDERATO che il citato decreto del 4 marzo 2024 ha assegnato al Dipartimento della Prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie anche le risorse economico-finanziarie del programma 17.20 Ricerca per il settore della sanità pubblica, con le relative azioni sottostanti;

VISTO il decreto del Ministro dell'8 aprile 2015, recante "Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale";

VISTO il decreto direttoriale del 22 febbraio 2022, registrato dalla Corte dei Conti in data 23 marzo 2022 al numero 670, con il quale ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D. Lgs. n. 165/2001, è stato conferito, alla Dr.ssa Maria Teresa Camera D'Afflitto, Direttore dell'Ufficio 4 della Ex Direzione generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità, l'incarico dirigenziale non generale di durata triennale, a decorre dal 1° marzo 2022 fino al 28 febbraio 2025;

CONSIDERATO che l'Ufficio 3 di questa Direzione generale è competente, tra l'altro, alla sottoscrizione, al monitoraggio e alla verifica dei progetti di ricerca concernenti gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);

TENUTO CONTO che dal 1° aprile 2024 l'incarico di direttore dell'Ufficio 3 ex DGRIC risulta vacante a seguito del collocamento a riposo del Dirigente titolare;

VISTO il decreto del Capo Dipartimento ad interim del 22 aprile 2024 con il quale è stata affidata alla dott.ssa Maria Teresa Camera d'Afflitto la sottoscrizione delle convenzioni relative ai progetti di ricerca di cui al 2° avviso pubblico nell'ambito del PNRR, sia relativamente agli IRCCS che relativamente a tutti gli altri soggetti attuatori-beneficiari delle risorse ovvero Regioni e Province autonome e Istituto superiore di sanità;

VISTO il messaggio trasmesso da questa amministrazione per il tramite della piattaforma Workflow della ricerca in data 8 aprile 2024 con il quale è stato comunicato al Soggetto attuatore-beneficiario 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 dalla **Dr.ssa Maria Teresa Camera d'Afflitto** – Direttore dell'Ufficio 4 della Ex Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità (di seguito "Ex DGRIC")

e

il Soggetto attuatore-beneficiario **Regione del Veneto** del progetto, rappresentato dal Dott. **Antonio Maritati** in qualità di legale rappresentante, codice fiscale **80007580279** (di seguito "Soggetto attuatore-beneficiario")

e

il/la dott. **Domenico Girelli** (codice fiscale **GRLDNC60C06L781C**) in qualità di PRINCIPAL INVESTIGATOR del progetto con codice **PNRR-MCNT2-2023-12378345** dal titolo "*Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications.*"

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 **Regione del Veneto** codice fiscale **80007580279**;
2. È individuato quale Principal investigator (di seguito anche "PI") il/la dott. **Domenico Girelli**, codice fiscale **GRLDNC60C06L781C**;

Art. 3 Oggetto

1. La presente Convenzione disciplina i rapporti tra le Parti per la realizzazione del progetto codice **PNRR-MCNT2-2023-12378345** dal titolo "*Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications.*", 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 dal presente 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 31 agosto 2024, 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 attuatore-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 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 attuatore-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 Ex DGRIC 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 (un milione/00)** a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziati in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022, modificato con decreto ministeriale del 28 dicembre 2023 n.136, 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 dal presente avviso pubblico 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 pubblico, 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 Ex DGRIC, 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 Ex DGRIC 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 Ex DGRIC, 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 Ex DGRIC 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 attuatore-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 dal presente avviso pubblico 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 Ex DGRIC 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 attuatore-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 nel presente avviso pubblico 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 massimo complessivo pari al 70% 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 pari al 30% (ovverosia fino al 100% della richiesta complessiva) 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 Ex DGRIC 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

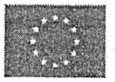
1. A partire dal 3° mese successivo all'avvio del progetto e fino a 3 mesi prima della scadenza del progetto, il Soggetto attuatore-beneficiario, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator, trasmessa tramite il portale Workflow della ricerca e il sistema informatico "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.
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 ovverosia 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 dal presente avviso pubblico;
 - 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 del presente avviso pubblico; 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 Ex DGRIC 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 pubblico 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
Dr.ssa Maria Teresa Camera d'Afflitto - Direttore dell'Ufficio 4
Ex Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

per il Soggetto attuatore-beneficiario **Regione del Veneto,**
Antonio Maritati, codice fiscale **MRTNTN72R03A459C** (Legale rappresentante)

Per presa visione ed accettazione:
Il Principal Investigator - **Domenico Girelli**, codice fiscale **GRLDNC60C06L781C**

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

1 - General information

Project code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Project topic: D1) Malattie croniche non trasmissibili (MCnT1) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: fattori di rischio e prevenzione
PI / Coordinator: Girelli Domenico	Applicant Institution: Veneto Istitution that perform as UO for UO1: Regione Veneto - AOUI Verona

Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali

Proposal title: Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications.

Duration in months: 24

MDC primary: Ematologia e Immunologia

MDC secondary: Cardiologia-Pneumologia

Project Classification IRG: Risk, Prevention and Health Behavior

Project Classification SS: SBIR/STTR: Risk Prevention and Health Behavior across the Lifespan - TPM1

Project Keyword 1: Management of chronic illnesses, including treatment decision-making and psychosocial influences on and consequences of illnesses such as pain, asthma, cancer, diabetes, cardiovascular disease, and arthritis; medication adherence and compliance.

Project Request: **Animals:** **Humans:** **Clinical trial:**

Project total financing request to the MOH: € 1.000.000


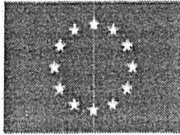
Free keywords: Anemia dell'anziano

Declarations

In case of a Synergy grant application 'Principal Investigator'(PI) means 'corresponding Principal Investigator on behalf of all Principal Investigators', and 'Host Institution' means 'corresponding Host Institution'.

1) The Principal Investigator declares to have the written consent of all participants on their participation and on the content of this proposal, as well as of any researcher mentioned in the proposal as participating in the project (either as other PI, team member or collaborator).	<input checked="" type="checkbox"/>
2) The Principal Investigator declares that the information contained in this proposal is correct and complete.	<input checked="" type="checkbox"/>
3) The Principal Investigator declares that all parts of this proposal comply with ethical principles (including the highest standards of research integrity — as set out, for instance, in the European Code of Conduct for Research Integrity — and including, in particular, avoiding fabrication, falsification, plagiarism or other research misconduct).	<input checked="" type="checkbox"/>
4) The Principal Investigator is only responsible for the correctness of the information relating to his/her own organisation. Each applicant remains responsible for the correctness of the information related to him and declared above.	<input checked="" type="checkbox"/>

Personal data protection

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

The assessment of your grant application will involve the collection and processing of personal data (such as your name, address and CV), which will be performed pursuant to Regulation (EC) No 45/2001 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by the Community institutions and bodies and on the free movement of such data. Unless indicated otherwise, your replies to the questions in this form and any personal data requested are required to assess your grant application in accordance with the specifications of the call for proposals and will be processed solely for that purpose. Details concerning the purposes and means of the processing of your personal data as well as information on how to exercise your rights are available in the privacy statement. Applicants may lodge a complaint about the processing of their personal data with the European Data Protection Supervisor at any time.

Abstract


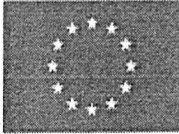
Anemia in the elderly (AE) is common and known to be associated with major negative outcomes including hospitalization and mortality. Current knowledge on AE etiology is unsatisfactory, being based on traditional biomarkers with inherent limitations. Establishing accurately the etiology is mandatory for treating AE, particularly nowadays as several innovative anti-anemic drugs are increasingly available. This project primarily aims to better characterize the etiology of AE in a newly recruited cohort of elderly patients using modern biomarkers like hepcidin, pro-inflammatory cytokine arrays and genomic studies to detect clonal hematopoiesis of indeterminate potential (CHIP). This study is expected to pave the way for new AE treatments. As CHIP is in turn associated by itself with adverse outcomes in the elderly, particularly with mortality due to cardiovascular diseases (CVD), we will also use an historical cohort of CVD patients to evaluate the prognostic impact of CHIP.

In order to best review your application, do you agree that the above non-confidential proposal title and abstract can be used, without disclosing your identity, when contacting potential reviewers?

Yes

2 - Participants & contacts

Operative Units					
Institution that perform as UO	CF Institution	Department / Division / Laboratory	Role in the project	Southern Italy	SSN
1 - Regione Veneto - AOUI Verona	03901420236	Department of Medicine	Coordinator UO		X
2 - IRCCS IRST	03154520401	Laboratory of Biosciences	UO		X
3 - Università degli studi di Cagliari	80019600925	Dipartimento di Scienze mediche	UO	X	
4 - Policlinico Vittorio Emanuele Catania	04721290874	UOC Ematologia	UO	X	X

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Principal Research Collaborators		
Key Personnel Name	Operative Unit	Role in the project
1 - Martinelli Nicola	Regione Veneto - AOUI Verona	Co-PI
2 - CONSOLI UGO	Policlinico Vittorio Emanuele Catania	Research Collaborator
3 - BOCHICCHIO MARIA TERESA	IRCCS IRST	Research Collaborator
4 - LUCCHESI ALESSANDRO	IRCCS IRST	Research Collaborator
5 - Caocci Giovanni	Università degli studi di Cagliari	Research Collaborator
6 Under 40 - Mulas Olga	Università degli studi di Cagliari	Research Collaborator, Under 40
7 Under 40 - MARCHI GIACOMO	Regione Veneto - AOUI Verona	Research Collaborator, Under 40

Key Personnel Name	Co-PI	Resp. CE	Resp. Animal	Birth Date	Gender
1 - Martinelli Nicola	X			13/08/1975	M
2 - CONSOLI UGO				14/04/1962	M
3 - BOCHICCHIO MARIA TERESA				17/01/1983	F
4 - LUCCHESI ALESSANDRO				17/04/1980	M
5 - Caocci Giovanni				04/01/1967	M
6 Under 40 - Mulas Olga				17/05/1987	F
7 Under 40 - MARCHI GIACOMO				30/12/1986	M



Additional research collaborators under 40 to hire						
Key Personnel Name	Operative Unit	Birth Date	Gender	Role in the project	Degree	Actual Pos. and Inst.
0 - LO PRESTI FABRIZIO	Policlinico Vittorio Emanuele Catania	21/09/1989	M	Research collaborator ex novo, under 40	Master Degree	Clinical Research Collaborator ARNAS Garibaldi
1 - REITANO GIUSEPPA	Policlinico Vittorio Emanuele Catania	29/10/1998	F	Research collaborator ex novo, under 40	Bachelor's Degree	Clinical Research Collaborator ARNAS Garibaldi

2.1 Administrative data of participating

Operative Unit Number 1:

Address: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
 Sede legale: piazzale Aristide Stefani, 1 - 37126 - Verona

PEC: protocollo.aovr@pecveneto.it

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Operative Unit Number 2:

Address: Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l.
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Sede legale: Via Piero Maroncelli, 40 - 47014 Meldola (FC)
PEC: direzione.generale@irst.legalmail.it

Operative Unit Number 3:



Address: Università degli studi di Cagliari Via Università 40, 09124 Cagliari
PEC: protocollo@pec.unica.it

Operative Unit Number 4:

Address: Policlinico - Presidio "Vittorio Emanuele"
Via Plebiscito 628 - 95124 Catania
PEC: protocollo@pec.unict.it

Operative Unit Number 5 (self financing):

Address: -
PEC: -

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

2.2 Principal Investigator (PI) Profile

Last Name: Girelli **Last name at birth:**
First Name: Domenico **Gender:** M
Title: Principal investigator **Country of residence:** ITALY
Nationality: Italiana **Country of Birth:** ITALY
Date of birth: 06/03/1960 **Place of Birth:** Verona
Official H index (Scopus or Web of Science): 69.0
Scopus Author Id: 7005655357 **ORCID ID:** 0000-0001-9684-1899 **RESEARCH ID:** B-1183-2008

Contact address



Current organisation name: Regione Veneto - AOUI Verona
Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Department of Medicine
Street: Policlinico Giambattista Rossi
Postcode / Cedex: 37134 **Town:** Verona
Phone: 3498469898 **Phone 2:** +393498469898

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
University of Verona	Specialization / Specializzazione	Internal medicine	2001	2001
Rome, Ministry of University and Research	PhD	Experimental Hematology	1993	1993
University of Verona	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine	1985	1985

Personal Statement:

Anemia affects near one third of the world population and is considered by the WHO a major public health problem. I'm indeed actively involved in this field as WHO consultant. I believe that anemia in the elderly is one of the major challenge to be tackled in the coming years, and hope this project will significantly contribute in this direction.

Positions and honors

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
University of Verona	Internal-Urgency Medicine Section	University Hospital of Verona, Italy	Director of the School of Specialization in Emergency and Urgency Medicine	2018	2023
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI-VR)	Internal-Urgency Medicine Section	University Hospital of Verona, Italy	Director of Internal-Urgency Medicine Clinical Unit	2018	2023
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI-VR)	Internal-Urgency Medicine Section	University Hospital of Verona, Italy	Coordinator of the AOUI-VR Multidisciplinary Team on Rare Hematological Disorders, official partner of the European Reference Network (ERN) <i> EuroBloodNet</i>	2016	2023
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI-VR) - Veneto Region Referral Centre.	Internal Medicine Section	University Hospital of Verona, Italy	Head of the Multidisciplinary Group for Iron Disorders	2016	2023
Department of Medicine, University of Verona	Internal Medicine Section	University Hospital of Verona, Italy	Full Professor of Internal Medicine	2012	2023
Department of Medicine, University of Verona	Internal Medicine Section	University Hospital of Verona, Italy	Associate Professor of Internal Medicine	2005	2012
Department of Medicine, University of Verona	Internal Medicine Section	University Hospital of Verona, Italy	Fellow/Assistant	1986	2004

Other awards and honors

Invited co-Author (along with Clara Camaschella) for the Chapter on Iron Deficiency on the 22nd Edition of Harrison's Principles of Internal Medicine. Invited speaker at numerous national and international Meetings, including American Society of Hematology, International BIOIRON Society, European Hematology Association, European Iron Club, European Society for Clinical Investigation, Société Française d'Hématologie.

Other CV informations

Member of Advisory Board and Scientific Committee of Several Associations: European Hematology Association, American Society of Hematology, International Society for the Study of Iron in Biology and Medicine, European Federation of the Associations of Patients with Hemochromatosis, World Health Organization (Member of the Working Group on Development of Guidance for Implementation of Patient Blood Management into health care). Editorial Board Member and reviewer of several journals.

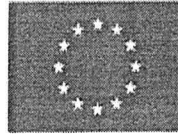
Selected peer-reviewed publications of the PI valid for minimum expertise level								
Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit. **	P. *
Hemochromatosis classification: update and recommendations by the BIOIRON Society	Special report	3018-3029	139	2022	10.1182/blood.2021011338	34601591	20	F
Iron metabolism in infections: Focus on COVID-19	Review	182-187	58	2021	10.1053/j.seminhematol.2021.07.001	34389110	27	F
Anemia and iron deficiency in heart failure: extending evidences from chronic to acute setting	Commentary	167-170	16	2021	10.1007/s11739-020-02434-9	32651940	5	L
The EHA Research Roadmap: Anemias	Perspective	1-13	5	2021	10.1097/HS9.00000000000000607	34522846	4	L



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
A Novel ALAS2 Missense Mutation in Two Brothers With Iron Overload and Associated Alterations in Serum Hepcidin/Erythroferrone Levels	Article	1-8	11	2020	10.3389/fphys.2020.581386	33281618	2	L
Practical implications of the 2019 Nobel Prize in Physiology or Medicine: from molecular adaptation to hypoxia to novel anti- α anemic drugs in the clinic	Point of view	911-915	15	2020	10.1007/s11739-020-02417-w	32617906	3	L
Replacing the suppressed hormone: toward a better treatment for iron overload in β -thalassemia major?	Editorial	1752-1754	105	2020	10.3324/haematol.2020.253393	32611573	0	F
The changing landscape of iron deficiency	Review	1-6	75	2020	10.1016/j.mam.2020.100861	32418671	20	L
Sparing unnecessary transfusions through patient blood management: time for application also in internal and emergency medicine	Commentary	559-561	15	2020	10.1007/s11739-020-02278-3	32006219	4	L
Treatment options for anemia in the elderly	Review	416-421	58	2019	10.1016/j.transci.2019.06.018	31281092	8	L
Anemia and adverse outcomes in the elderly: a detrimental inflammatory loop?	Editorial	417-419	104	2019	10.3324/haematol.2018.208066	30819832	10	F
Anemia and Iron Deficiency in Cancer Patients: Role of Iron Replacement Therapy	Review	1-14	11	2018	10.3390/ph11040094	30274354	62	L
Anemia in the Elderly	Review	1-10	2	2018	10.1097/HS9.000000000000000040	31723768	48	F
Modern iron replacement therapy: clinical and pathophysiological insights	Review	16-30	107	2018	10.1007/s12185-017-2373-3	29196967	93	F
Identification of new BMP6 pro-peptide mutations in patients with iron overload	Article	562-568	92	2017	10.1002/ajh.24730	28335084	31	L
Hepcidin in the diagnosis of iron disorders	Review	2809-2813	127	2016	10.1182/blood-2015-12-639112	27044621	258	F
Iron deficiency in the elderly population, revisited in the hepcidin era.	Review	1-9	5	2014	10.3389/fphar.2014.00083	24795637	75	L

* Position: F=First L=Last C=Correspondent O=Other N=Not applicable



** Autocertificated

Selected peer-reviewed publications of the PI for the evaluation CV

Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**
Consensus Statement on the definition and classification of metabolic hyperferritinaemia	Article	299-310	19	2023	10.1038/s41574-023-00807-6	36805052	0
Recommendations From the International Consensus Conference on Anemia Management in Surgical Patients (ICCAMS)	Review	581-590	277	2023	10.1097/SLA.000000000000005721	36134567	2
The role of hypoxia and inflammation in the regulation of iron metabolism and erythropoiesis in COVID-19: The IRONCOVID study	Observational study	1404-1412	97	2022	10.1002/ajh.26679	36215667	0
Effect of peri-operative blood transfusions on long-term prognosis of patients with colorectal cancer	Article	103-111	20	2022	10.2450/2020.0234-20	33370231	3

Sent date: 11/07/2023 11.46

7 / 57

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**
Iron distribution in different tissues of homozygous Mask (msk/msk) mice and the effects of oral iron treatments	Article	1253-1263	96	2021	10.1002/ajh.26311	34343368	0
Whole-genome sequencing analysis of semi-supercentenarians	Article	1-26	10	2021	10.7554/eLife.57849	33941312	26
Induction of erythroferrone in healthy humans by micro-dose recombinant erythropoietin or high-altitude exposure	Article	384-390	106	2021	10.3324/haematol.2019.233874	31919080	21
Vaccine efficacy and iron deficiency: an intertwined pair?	Article	666-669	8	2021	10.1016/S2352-3026(21)00201-5	34450104	21
Pancreatic resections in patients who refuse blood transfusions. The application of a perioperative protocol for a true bloodless surgery	Article	1550-1557	20	2020	10.1016/j.pan.2020.08.020	32950387	2
Iron replacement therapy: entering the new era without misconceptions, but more research is needed.	Editorial material	379-381	15	2017	10.2450/2017.0152-17	28880841	11

** Autocertificated

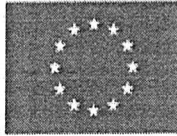
Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
Fondazione Cariverona, Verona, Italy	University of Verona, Department of Medicine	2020	ENACT (Covid-19, conoscerlo per sconfiggerlo)	Collaborator	186.000,00	N/A
PRIHTA Regione Veneto, Italy	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI-VR)	2014	Sviluppo di un algoritmo per l'identificazione e il follow-up dei pazienti con anemia sideropenica come strumento di disease e case management	Coordinator	70.000,00	N/A
Joint-Project, University of Verona, Italy	University of Verona, Department of Medicine	2011	Development of genetic tests for coronary artery disease and acute myocardial infarction	Coordinator	0,00	N/A
Ricerca Sanitaria Finalizzata, Ministero della salute, Italy	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI-VR)	2010	The iron-inflammation-lipid connection revealed by hepcidin regulation studies: relevance for the corresponding clinical disorders	Collaborator	0,00	N/A
PRIN-MIUR	University of Verona, Department of Medicine	2009	Towards a point of care analysis of hepcidin in disorders of iron metabolism through nanotechnological devices and assays	Coordinator	198.919,00	N/A



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità


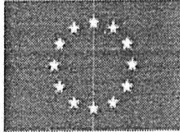
PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
Telethon, Italy	University of Verona, Department of Medicine	2006	Development and clinical validation of a novel, high-throughput, assay for urinary hepcidin. Implications for diagnosis and treatment of genetic hemochromatosis and other iron overload disorders	Coordinator	0,00	N/A
PRIN-MIUR	University of Verona, Department of Medicine	2005	Predittori tradizionali e non tradizionali di malattia cardiovascolare e di restenosi dopo procedure interventistiche	Collaborator	0,00	N/A
Ricerca Sanitaria Finalizzata, Regione Veneto, Italy	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI-VR)	2003	Aspetti epidemiologici e basi molecolari delle malattie da sovraccarico marziale. Genomica applicata alle malattie rare del metabolismo del ferro	Coordinator	0,00	N/A
Ricerca Sanitaria Finalizzata, Regione Veneto, Italy	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI-VR)	1999	Ruolo dei fattori di rischio geneticamente determinati nell'aterosclerosi e nella trombosi	Coordinator	0,00	N/A
Telethon, Italy	University of Verona, Department of Medicine	1996	Identification of the Molecular Mechanisms Involved in the Pathogenesis of the Hereditary Hyperferritinemia-Cataract Syndrome	Coordinator	25.823,00	N/A

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

2.3 CO-PI Profile

Last Name: Martinelli
First Name: Nicola
Title: Co-PI
Nationality: Italiana
Date of birth: 13/08/1975
Official H index (Scopus or Web of Science): 48.0
Scopus Author Id:6603750459 **ORCID ID:**0000-0001-6465-5119 **RESEARCH ID:**J-5622-2016

Last name at birth:
Gender: M
Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: Trento

Contact address

Current organisation name: Regione Veneto - AOUI Verona
Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Department of Medicine
Street: Medicina B - Policlinico G.B. Rossi - piazzale L.A. Scuro
Postcode / Cedex: 37134 **Town:** Verona
Phone:+393402347315 **Phone 2:**



Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
University of Verona	PhD	Clinical Proteomics	2006	2008
University of Verona	Specialization / Specializzazione	Internal Medicine	2001	2005
University of Verona	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and Surgery	1994	2000

Personal Statement:

My role in the project will be primarily to analyze the potential significance of both anemia and clonal hematopoiesis of indeterminate potential (CHIP) as possible prognostic biomarkers in ischemic heart disease and in the clinical setting of cardiovascular secondary prevention. Specific attention will be devoted to possible association and/or interactions with intermediate phenotypes of lipid metabolism and coagulation pathways, for which knowledge and expertise has already been developed within the Verona Heart Study.

Positions and honors

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Department of Medicine, University of Verona	Internal Medicine Section	University Hospital of Verona, Italy	Associate Professor of Internal Medicine	2017	2023
Department of Medicine, University of Verona	Internal Medicine Section	University Hospital of Verona, Italy	Assistant Professor	2008	2017

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Other awards and honors

Winner of the "Young Investigator Award" at the XXII Congress of the International Society on Thrombosis and Haemostasis, July 11-16, 2009, Boston, MA, USA

"Certificate for Highly Cited Research" awarded by Elsevier in December 2016 for the article "Air particulate matter and cardiovascular disease: A narrative review". Eur J Intern Med. 2013; 24: 295-302.

Other CV informations

-

Selected peer-reviewed publications of the Co-PI valid for minimum expertise level								
Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
High Plasma Concentration of Apolipoprotein C-III Confers an Increased Risk of Cerebral Ischemic Events on Cardiovascular Patients Anticoagulated With Warfarin	Article	1-9	8	2022	10.3389/fcvm.2021.781383	35187103	1	L
Deep vein thrombosis in SARS-CoV-2 pneumonia-affected patients within standard care units: Exploring a submerged portion of the iceberg	Letter with Data	216-219	194	2020	10.1016/j.thromres.2020.08.008	33074107	15	L
The Positive Association between Plasma Myristic Acid and ApoCIII Concentrations in Cardiovascular Disease Patients Is Supported by the Effects of Myristic Acid in HepG2 Cells	Article	2707-2715	150	2020	10.1093/jn/nxaa202	32710763	9	L
A relative ADAMTS13 deficiency supports the presence of a secondary microangiopathy in COVID 19	Letter with Data	170-172	193	2020	10.1016/j.thromres.2020.07.034	32707276	46	F
Increased Incidence of Ischemic Cerebrovascular Events in Cardiovascular Patients With Elevated Apolipoprotein CIII	Article	61-68	51	2020	10.1161/STROKEAHA.119.026811	31795904	3	L
Apolipoprotein C-III Strongly Correlates with Activated Factor VII-Anti-Thrombin Complex: An Additional Link between Plasma Lipids and Coagulation	Article	192-202	119	2019	10.1055/s-0038-1676817	30602199	15	L
Activated factor VII-antithrombin complex predicts mortality in patients with stable coronary artery disease: a cohort study	Article	655-666	14	2016	10.1111/jth.13274	27061056	19	F
An integrated genomic-transcriptomic approach supports a role for the proto-oncogene BCL3 in atherosclerosis	Article	665-663	113	2015	10.1160/TH14-05-0466	25374339	9	L
Delta-5 and delta-6 desaturases: crucial enzymes in polyunsaturated Fatty Acid-related pathways with pleiotropic influences in health and disease.	Review	61-81	824	2014	10.1007/978-3-319-07320-0_7	25038994	115	L
Air particulate matter and cardiovascular disease: A narrative review.	Review	259	302	2024	10.1016/j.ejim.2013.04.001	23647842	219	F

* Position: F=First L=Last C=Correspondent O=Other N=Not applicable

** Autocertificated



Ministero della Salute
 Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
 PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



**Finanziato
 dall'Unione europea**
 NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345 **Call section:** Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari

Applicant Institution: Veneto

Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Grant

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
Fondazione Cariverona, Italy	University of Verona	2016	APPLICAZIONE DELLA SPETTROMETRIA DI MASSA NELLE MODALITÀ DELLA δ TANDEM MASS SPECTROMETRY δ (MS/MS) E DELLA δ HIGH RESOLUTION MASS SPECTROMETRY δ (HRMS) PER L' δ INDIVIDUAZIONE A LIVELLO MOLECOLARE DI SPECIFICI PATTERN FARMACO E TOSSICO-METABOLICI E DI BIOMARKER DI EFFETTO FARMACOLOGICO. VALUTAZIONE DELL' δ IMPIEGO DI TALE TECNOLOGIA ALLA PERSONALIZZAZIONE DELLA TERAPIA, IN RAPPORTO ANCHE ALL' δ ASSETTO FARMACOGENOMICO. STUDIO DI FATTIBILITÀ IN VISTA DELLA RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA SANITARIA	Coordinator	60.000,00	N/A
Fondazione Cariverona, Italy	University of Verona, Department of Medicine	2015	BIOMARCATORI PREDITTIVI E DIAGNOSTICI IN PATOLOGIA UMANA	Collaborator	0,00	N/A
Fondazione Cariverona, Italy	University of Verona, Department of Medicine	2014	SEQUENZIAMENTO MASSIVO (NEXT-GENERATION SEQUENCING) DEL GENOMA UMANO: VERSO UN' δ INTERPRETAZIONE δ SARTORIALE δ DELLA VARIABILITÀ DELLA RISPOSTA AL FARMACO. UNA PROPOSTA TRASVERSALE	Collaborator	85.402,00	N/A



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345 **Call section:** Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari

Applicant Institution: Veneto

Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
Regione Veneto, Italy	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI-VR)	2010	DAGLI STUDI INTERNAZIONALI DI ¿GENOME WIDE SCAN¿ ALLA VALIDAZIONE REGIONALE. INIZIATIVA DI SPIN-OFF PUBBLICO-PRIVATO PER LA REPLICAZIONE E LA VALIDAZIONE CLINICA NELLA POPOLAZIONE VENETA DI UN TEST PERSONALIZZATO FENOGENOTIPICO PER LA PREDIZIONE DEL RISCHIO CORONARICO	Collaborator	0,00	N/A
MIUR-PRIN, Italy	University of Verona, Department of Medicine	2005	PREDITTORI TRADIZIONALI E NON TRADIZIONALI DI MALATTIA CARDIOVASCOLARE E DI RESTENOSI DOPO PROCEDURE INTERVENTISTICHE	Collaborator	0,00	N/A
MIUR-PRIN, Italy	University of Verona, Department of Medicine	2005	INTERAZIONE GENETICO/AMBIENTALI E MARCATORI DI INFEZIONE, AUTOIMMUNITÀ, MIMETISMO MOLECOLARE NELLA MALATTIA ATEROTROMBICA CORONARICA	Collaborator	0,00	N/A
Fondazione Cariverona, Italy	University of Verona, Department of Medicine	2005	GENOMICA APPLICATA ALL'ETIOPATOGENESI DELLE MALATTIE CARDIOVASCOLARI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLE INTERAZIONI GENETICO/AMBIENTALI: PROSPETTIVE DI PREVENZIONE E CURA	Collaborator	0,00	N/A
MIUR-PRIN, Italy	University of Verona, Department of Medicine	2004	REGOLAZIONE GENETICA ED EPIGENETICA DELL'ESPRESSIONE DI GENI DELLA COAGULAZIONE: EFFETTI FUNZIONALI SULLA VIA DEL FVII-TF E CONSEGUENZE SUL RISCHIO DI MALATTIA ARTERIOSA CORONARICA	Collaborator	0,00	N/A



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal





Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
Assessorato Sanità Regione Veneto, Italy	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona (AOUI-VR)	2003	ASPETTI EPIDEMIOLOGICI E BASI MOLECOLARI DELLE MALATTIE DA SOVRACCARICO MARZIALE. GENOMICA APPLICATA ALLE MALATTIE RARE DEL METABOLISMO DEL FERRO	Collaborator	50.000,00	N/A

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

2.3 Research Collaborators n. 2

Last Name: CONSOLI

First Name: UGO

Last name at birth:

Gender: M

Title: Research Collaborator

Nationality: Italiana

Date of birth: 14/04/1962

Official H index (Scopus or Web of Science): 27.0

Scopus Author Id:6701824560

ORCID ID:0009-0002-0249-3411

RESEARCH ID:rid52834

Contact address

Current organisation name: Policlinico Vittorio Emanuele Catania

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: UOC Ematologia

Street: Via Palermo 636

Postcode / Cedex: 95122

Phone:+393405930323

Town: Catania

Phone 2: 3405930323

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli studi di Catania	Specialization / Specializzazione	Hematology	1987	1991
Università degli studi di Catania	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and Surgery	1981	1987

Personal Statement:

Dr. Consoli is the director of a hematology operating unit in the context of a large city hospital. His department manages a considerable number of elderly patients with chronic inflammatory anemia and myelodysplasia who require pre- and post-operative diagnostic assessment. The Hematology department is equipped with an efficient Clinical Trial Office.

Positions and honors

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
ARNAS Garibaldi Catania	Hematology	Catania	Medical Doctor	2012	2023
ARNAS Garibaldi Catania	Hematology	Catania	Medical Doctor	2007	2012
Policlinico Vittorio Emanuele Catania	Hematology	Catania	Medical Doctor	1998	2007

Other awards and honors

Sent date: 11/07/2023 11.46

15 / 57





Ministero della Salute
Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



**Finanziato
dall'Unione europea**
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
-	-	-	-	Collaborator	0,00	-

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

2.4 Research Collaborators n. 3

Last Name: BOCHICCHIO
First Name: MARIA TERESA

Last name at birth:
Gender: F

Title: Research Collaborator
Nationality: ITALIANA
Date of birth: 17/01/1983

Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: TRICARICO

Official H index (Scopus or Web of Science): 12.0

Scopus Author Id:55654196300

ORCID ID:0000-0001-9299-9189

RESEARCH ID:K-7529-2018

Contact address

Current organisation name: IRCCS IRST

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Laboratory of Biosciences

Street: VIA PIERO MARONCELLI, 40

Postcode / Cedex: 40131

Town: Meldola

Phone:3407859357



Phone 2: 0512144055

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università di Ferrara, Dipartimento di Scienze Mediche	Specialization / Specializzazione	Genetica Medica	2019	2023
University of Bologna	Master's Degree / Laurea Magistrale	Laurea in Igiene Dentale	2010	2014
University of Bologna	Master's Degree / Laurea Magistrale	Molecular and Cellular Biology	2006	2010
University of Bologna	Bachelor Degree / Laurea Triennale	Molecular and Cellular Biology, genetics, biochemistry and laboratory techniques	2002	2006

Personal Statement:

Perform genome sequencing, direct genome sequencing facility, evaluate laboratory performance, create standard operating procedures, interpret results. Dr. Maria Teresa Bochicchio is a molecular biologist and during the last 10 years she has acquired broad proficiency in molecular and cellular biology in oncohematological diseases, especially in innovative technologies such as Next Generation Sequencing. She stated her research from chronic myeloid leukemia and acquired significant expertise and skills in myeloid and lymphoid diagnostic and molecular biology. At IRST IRCSS she is the contact person for diagnostic hematological tests. Therefore, she will perform and supervise all sequencing and molecular analysis. Moreover, she will interpret omic data.

Positions and honors



 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
IRST IRCCS	Biosciences Laboratory, SS Diagnostica Molecolare Avanzata e Predittiva and Immuno Hematology Unit	Meldola (FC), Italy	Researcher	2018	2023
Institute of Hematology and Medical oncology L. & A. Seràgnoli- Laboratory of Molecular Biology	Department of Experimental, Diagnostic and Specialty Medicine (DIMES)	Bologna, Italy	Collaborator with Project Collaboration Contract	2017	2018
Institute of Hematology and Medical oncology L. & A. Seràgnoli- Laboratory of Molecular Biology	Department of Experimental, Diagnostic and Specialty Medicine (DIMES)	Bologna, Italy	Research Fellow	2014	2017
Institute of Hematology and Medical oncology L. & A. Seràgnoli- Laboratory of Molecular Biology	Bologna A.I.L. onlus	Bologna, Italy	Collaborator with Project Collaboration Contract	2013	2014
Institute of Hematology and Medical oncology L. & A. Seràgnoli- Laboratory of Molecular Biology	Department of Experimental, Diagnostic and Specialty Medicine (DIMES)	Bologna, Italy	Fellowship	2010	2012

Other awards and honors

-

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
Ministry of Health	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Dip. di Oncologia e Ematologia, U.O. Ematologia	2018	High Risk Genetic Abnormalities in Acute Myeloid Leukemia and Myelodysplastic Syndrome: Unravelling the Pathogenic Mechanisms to Improve Diagnostic and Therapeutic Approaches (GR-2018-12365278)	Collaborator	450.000,00	N/A

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

2.5 Research Collaborators n. 4

Last Name: LUCCHESI
First Name: ALESSANDRO
Title: Research Collaborator
Nationality: Italiana
Date of birth: 17/04/1980
Official H index (Scopus or Web of Science): 12.0
Scopus Author Id:26433546200 **ORCID ID:**0000-0002-0624-5311 **RESEARCH ID:-**

Last name at birth:
Gender: M
Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: Pistoia

Contact address

Current organisation name: IRCCS IRST
Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Laboratory of Biosciences
Street: Via Piero Maroncelli, 40
Postcode / Cedex: 47014 **Town:** Meldola
Phone:+393479320119 **Phone 2:**

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli studi di Bologna	PhD	Biomedical and neuromotor sciences	2018	2022
Università dell'Aquila	Specialization / Specializzazione	Hematology	2007	2011
Università degli studi di Bologna	Master's Degree / Laurea Magistrale	Medicine and Surgery	2003	2006

Personal Statement:

Supervision of clinical data.

Positions and honors

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Università dell'Aquila. Ospedale S. Salvatore	Medicina Interna	Aquila, Italy	Resident	2007	2011
ASL 3 Pistoia	Servizio di continuità assistenziale	Pistoia, Italy	Doctor	2006	2007

Other awards and honors

Fellowship in neurosurgery presso la Facoltà di medicina Fakultní nemocnice Košice



Ministero della Salute
Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



**Finanziato
dall'Unione europea**
NextGenerationEU



Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345 **Call section:** Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari

Applicant Institution: Veneto

Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Grant

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
-	-	-	-	Collaborator	0,00	-

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

2.6 Research Collaborators n. 5

Last Name: Caocci
First Name: Giovanni
Title: Research Collaborator
Nationality: Italiana
Date of birth: 04/01/1967
Official H index (Scopus or Web of Science): 30.0
Scopus Author Id:10641316600 **ORCID ID:**0000-0002-6585-5187 **RESEARCH ID:**AAM-6674-2020

Last name at birth:
Gender: M
Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: Fonni

Contact address

Current organisation name: Università degli studi di Cagliari
Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Dipartimento di Scienze mediche
Street: Via Jenner SNC
Postcode / Cedex: 09124 **Town:** Cagliari
Phone:+393287480817 **Phone 2:** 0706092801

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
University of Cagliari	Specialization / Specializzazione	Hematology	1993	1997
University of Cagliari	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and Surgery	1985	1992

Personal Statement:

Prof Caocci will play a role in recruiting patients with the characteristics defined by the project. His group will assess Sardinian patients and therefore special attention will be paid to insularity and any particularities associated with this condition.

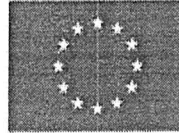
Positions and honors

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Università degli studi di Cagliari	Dipartimento di Scienze mediche e Sanità Pubblica	Cagliari	Professore associato	2018	2023
Sc Ematologia e Ctno	Ospedale "A. Businco", ARNAS Brotzu	Cagliari	Dirigente medico in convenzione con SSN	2011	2023
Università degli studi di Cagliari	Dipartimento di Scienze mediche e Sanità Pubblica	Cagliari	Ricercatore	2011	2018

Other awards and honors



Ministero della Salute
 Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
 PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal





**Finanziato
 dall'Unione europea**
 NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345 **Call section:** Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari

Applicant Institution: Veneto **Applicant/PI Coordinator:** Girelli Domenico

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
-	-	-	-	Collaborator	0,00	-

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

2.7 Research Collaborators n. 6 - Under 40

Last Name: Mulas

First Name: Olga

Last name at birth:

Gender: F

Title: Research Collaborator, Under 40

Country of residence: ITALY

Nationality: Italiana

Country of Birth: ITALY

Date of birth: 17/05/1987

Place of Birth: Lanusei

Official H index (Scopus or Web of Science): 9.0

Scopus Author Id:55668877500

ORCID ID:0000-0002-7487-3328

RESEARCH ID:DXT-1955-2022

Contact address

Current organisation name: Università degli studi di Cagliari

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Dipartimento di Scienze mediche

Street: Via Jenner, snc

Postcode / Cedex: 09121

Town: Cagliari

Phone:+393209017667

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
University of Cagliari	Specialization / Specializzazione	Speciality in Hematology	2013	2018
University of Cagliari	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and Surgery	2006	2012

Personal Statement:

Dr Mulas will play a role in recruiting patients with the characteristics defined by the project. Her group will assess Sardinian patients and therefore special attention will be paid to insularity and any particularities associated with this condition.

Positions and honors

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Università degli studi di Cagliari	Dipartimento di Scienze mediche e Sanità Pubblica	Cagliari	Ricercatore a tempo determinato tipo B	2021	2023
Ospedale "A. Businco", ARNAS Brotzu	Sc Ematologia e Ctmo	Cagliari	Dirigente medico in convenzione con SSN	2020	2023
Università degli studi di Cagliari	Dipartimento di Scienze mediche e Sanità Pubblica	Cagliari	Ricercatore a tempo determinato tipo A	2019	2021

Other awards and honors



Ministero della Salute
 Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
 PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal





**Finanziato
 dall'Unione europea**
 NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345 **Call section:** Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari

Applicant Institution: Veneto **Applicant/PI Coordinator:** Girelli Domenico

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
-	-	-	-	Collaborator	0,00	-

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

2.8 Research Collaborators n. 7 - Under 40

Last Name: MARCHI

First Name: GIACOMO

Last name at birth:

Gender: M

Title: Research Collaborator, Under 40

Country of residence: ITALY

Nationality: Italiana

Country of Birth: ITALY

Date of birth: 30/12/1986

Place of Birth: Verona

Official H index (Scopus or Web of Science): 13.0

Scopus Author Id:57194166134

ORCID ID:0000-0002-4628-4825

RESEARCH ID:AAF-1637-2019

Contact address

Current organisation name: Regione Veneto - AOUI Verona

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Department of Medicine

Street: Piazzale L.A. Scuro 10

Postcode / Cedex: 37134

Town: Verona

Phone:+393487837653

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
University of Verona	Specialization / Specializzazione	Internal Medicine	2005	2011
University of Verona	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine	2005	2011

Personal Statement:

I will be involved in: recruitment and clinical characterization of anemic elderly patients, which will be evaluated for the burden of clonal hematopoiesis, supposed to be one of the main causes of anemia in this population; activities related to hepcidin dosage, as a novel marker of iron deficiency in anemic elderly patients, in which classical markers of iron status have low sensitivity; selection of particular elderly patients, which may be treated with iron and complementary treatments also on the basis of hepcidin dosage in a Patient Blood Management program.

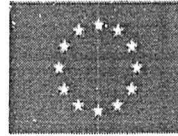
Positions and honors



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



**Finanziato
dall'Unione europea**

NextGenerationEU



Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	UOC Medicina d'Urgenza	Verona, Italy	Permanent position	2020	2023
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	Medicina Generale Malattie Aterotrombotiche e Degenerative	Verona, Italy	External collaborator	2019	2020
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	Medicina Generale Malattie Aterotrombotiche e Degenerative	Verona, Italy	External collaborator	2017	2019

Other awards and honors

-

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
-	-	-	-	Collaborator	0,00	-

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

2.9 Additional Research Collaborators n. 2 - Under 40 to hire

Last Name: LO PRESTI

First Name: FABRIZIO

Last name at birth: lo presti

Gender: M

Title: Research collaborator ex novo, under 40

Country of residence: ITALY

Nationality: italiana

Country of Birth: ITALY

Date of birth: 21/09/1989

Place of Birth: catania

Official H index (Scopus or Web of Science): 0.0

Scopus Author Id:-

ORCID ID:-

RESEARCH ID:-

Contact address

Current organisation name: Policlinico Vittorio Emanuele Catania

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: UOC Ematologia

Street: Via Palermo 636

Postcode / Cedex: 95100

Town: catania

Phone:+393290658900

Phone 2:

Education / training

Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli Studi di Catania	Master's Degree / Laurea Magistrale	Biologia sanitaria	2012	2014
Università degli studi di Catania	Bachelor Degree / Laurea Triennale	Scienze Biologiche	2008	2012

Personal Statement:

Dr. Lo Presti has a long experience in managing and analyzing clinical data. At our operating unit he coordinated the activities of over 50 phase 2 and phase 3 clinical studies. Lo Presti also has experience in data processing and statistical evaluation of clinical data.

Positions and honors

Positions

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
ARNAS Garibaldi	Hematology department	Catania	Clinical research coordinator	2016	2023

Other awards and honors

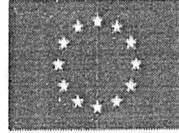
-



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/G2_CALL 2023 Full Proposal





**Finanziato
dall'Unione europea**

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345 **Call section:** Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari

Applicant Institution: Veneto **Applicant/PI Coordinator:** Girelli Domenico

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
-	-	-	-	Collaborator	0,00	-

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

2.10 Additional Research Collaborators n. 3 - Under 40 to hire

Last Name: REITANO

First Name: GIUSEPPA

Last name at birth:

Gender: F

Title: Research collaborator ex novo, under 40

Country of residence: ITALY

Nationality: Italiana

Country of Birth: ITALY

Date of birth: 29/10/1998

Place of Birth: Catania

Official H index (Scopus or Web of Science): 0.0

Scopus Author Id:-

ORCID ID:-

RESEARCH ID:-

Contact address

Current organisation name: Policlinico Vittorio Emanuele Catania

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: UOC Ematologia

Street: Via Palermo

Postcode / Cedex: 95122

Town: Catania

Phone: +393489831484

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli studi di Catania	Bachelor Degree / Laurea Triennale	scienze dell'amministrazione e dell'organizzazione	2018	2021

Personal Statement:

Dr. Reitano has consolidated experience in the management of clinical data and coordination in activities involving the management of both outpatient and inpatient patients. Doctor Reitano coordinates the contacts and appointments of the patients and the activities related to the withdrawals, and the storage of the biological samples and the sending to other laboratories.

Positions and honors

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
ARNAS Garibaldi	Hematology department	Catania	Clinical research coordinator	2022	2023

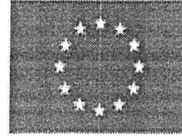
Other awards and honors

-

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed



Ministero della Salute
 Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
 PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal





**Finanziato
 dall'Unione europea**
 NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345 **Call section:** Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari

Applicant Institution: Veneto **Applicant/PI Coordinator:** Girelli Domenico

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
-	-	-	-	Collaborator	0,00	-

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

2.17 Expertise Research Collaborators

Selected peer-reviewed publications of the Research Group / Collaborators									
Collaborato	Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
Caocci Giovanni	Long-Term Health-Related Quality of Life and Clinical Outcomes in Patients with β -Thalassemia after Splenectomy	Article	2547	12	2023	10.3390/jcm12072547	37048630	0	F
Mulas Olga	Long-term health-related quality of life in patients with beta-thalassemia after unrelated hematopoietic stem cell transplantation	Article	1833-1836	57	2022	10.1038/s41409-022-01823-2	36114248	1	F
CONSOLI UGO	Immune Thrombotic Thrombocytopenic Purpura following Pfizer-BioNTech anti-COVID-19 vaccination in a patient healed from lymphoma after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation	Article	91	210	2022	10.1016/j.thromres.2021.12.029	35033862	0	L
BOCHICCHIO MARIA TERESA	Droplet Digital PCR for BCR λ ABL1 Monitoring in Diagnostic Routine: Ready to Start?	Article	5470	13	2021	10.3390/cancers13215470	347716345	5	F
LUCCHESI ALESSANDRO	Oral high-dose sucrosomial iron vs intravenous iron in sideropenic anemia patients intolerant/refractory to iron sulfate: a multicentric randomized study	Article	2173-2179	100	2021	10.1007/s00277-020-04361-3	33263170	8	L
LUCCHESI ALESSANDRO	Genetics and pathogenetic role of inflammasomes in Philadelphia negative chronic myeloproliferative neoplasms: a narrative review	Review	561	22	2021	10.3390/ijms22020561	33429941	15	L
CONSOLI UGO	Real-world use of thrombopoietin receptor agonists in older patients with primary immune thrombocytopenia	Article	571	138	2021	10.1182/blood.2021010735	33889952	12	O
CONSOLI UGO	Éltrombopag second-line therapy in adult patients with primary immune thrombocytopenia in an attempt to achieve sustained remission off-treatment: results of a phase II, multicentre, prospective study	Article	386	193	2021	10.1111/bjh.17334	3361843811	12	O



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345 **Call section:** Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari

Applicant Institution: Veneto **Applicant/PI Coordinator:** Girelli Domenico

Collaborato	Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
CONSOLI UGO	Dose-dense ABVD as first-line therapy in early-stage unfavorable Hodgkin lymphoma: results of a prospective, multicenter double-step phase II study by Fondazione Italiana Linfomi	Article	2547	100	2021	10.1007/s00277-021-04604-x	34327561	0	O
Martinelli Nicola	A relative ADAMTS13 deficiency supports the presence of a secondary microangiopathy in COVID 19	Letter with Data	170-172	193	2020	10.1016/j.thromres.2020.07.034	32707276	46	F
Martinelli Nicola	Deep vein thrombosis in SARS-CoV-2 pneumonia-affected patients within standard care units: Exploring a submerged portion of the iceberg	Letter with Data	216-219	194	2020	10.1016/j.thromres.2020.08.008	33074107	15	L
MARCHI GIACOMO	Genetic and Clinical Heterogeneity in Thirteen New Cases with Aceruloplasminemia. Atypical Anemia as a Clue for an Early Diagnosis	Article	1-14	21	2020	10.3390/ijms21072374	32235485	19	O
MARCHI GIACOMO	Genetic and Clinical Heterogeneity in Thirteen New Cases with Aceruloplasminemia. Atypical Anemia as a Clue for an Early Diagnosis	Article	1-14	21	2020	10.3390/ijms21072374	32235485	19	O
MARCHI GIACOMO	Cobalamin Deficiency in the Elderly	Review	1-11	12	2020	10.4084/MJHID.2020.043	32670521	10	F
BOCHICCHIO MARIA TERESA	Response of high-risk MDS to azacitidine and lenalidomide is impacted by baseline and acquired mutations in a cluster of three inositide-specific genes advances in understanding the role of the microenvironment in its etiology.	Article	2276-2290	33	2019	10.1038/s41375-019-0416-x	30787430	17	O
LUCCHESI ALESSANDRO	Managing chronic myeloid leukemia for treatment-free remission: a proposal from the GIMEMA CML WP	Article	4280-4290	3	2019	10.1182/bloodadvances.2019000865	31869412	25	O
MARCHI GIACOMO	Iron replacement in inflammatory bowel diseases: an evolving scenario	Commentary	349-351	14	2019	10.1007/s11739-019-02043-1	30721398	3	O
MARCHI GIACOMO	Aceruloplasminemia: A Severe Neurodegenerative Disorder Deserving an Early Diagnosis	Review	1-8	13	2019	10.3389/fnins.2019.00325	31024241	50	F



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU


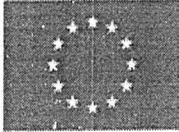
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345 **Call section:** Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari

Applicant Institution: Veneto **Applicant/PI Coordinator:** Girelli Domenico

Collaborato	Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
BOCHICCHIO MARIA TERESA	The BCR-ABL1 transcript type influences response and outcome in Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia patients treated frontline with imatinib	Article	797-805	92	2017	10.1002/ajh.24774	28466557	59	O
LUCCHESI ALESSANDRO	Prognostic role of serum concentrations of high-sensitivity C-reactive protein in patients with metastatic colorectal cancer: results from the ITACa trial	Article	10193-10202	7	2016	10.18632/oncotarget.7166	26848624	12	O
Martinelli Nicola	Activated factor VII-antithrombin complex predicts mortality in patients with stable coronary artery disease: a cohort study	Article	655-666	14	2016	10.1111/jth.13274	27061056	19	F
BOCHICCHIO MARIA TERESA	Revealing very small FLT3 ITD mutated clones by ultra-deep sequencing analysis has important clinical implications in AML patients	Article	31284-94	6	2015	10.18632/oncotarget.5161	26384303	17	O
Caocci Giovanni	Deferasirox for transfusion-dependent patients with myelodysplastic syndromes: safety, efficacy, and beyond (GIMEMA MDS0306 Trial)	Article	527-536	92	2014	10.1111/ejh.12300	24580147	80	O
Martinelli Nicola	Delta-5 and delta-6 desaturases: crucial enzymes in polyunsaturated Fatty Acid-related pathways with pleiotropic influences in health and disease.	Review	61-81	824	2014	10.1007/978-3-319-07320-0_7	25038994	115	L
BOCHICCHIO MARIA TERESA	Unraveling the complexity of tyrosine kinase inhibitor-resistant populations by ultra-deep sequencing of the BCR-ABL kinase domain	Article	1634-48	122	2013	10.1182/blood-2013-03-487728	23794064	128	O
Martinelli Nicola	Air particulate matter and cardiovascular disease: A narrative review.	Review	295-302	24	2013	10.1016/j.ejim.2013.04.001	23647842	219	F



* Position: F=First L=Last C=Correspondent O=Other N=Not applicable

** Autocertificated

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

3 - Ethics

1. HUMAN EMBRYOS/FOETUSES	
Does your research involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs)?	No
Does your research involve the use of human embryos?	No
Does your research involve the use of human foetal tissues / cells?	No
2. HUMANS	
Does your research involve human participants?	Yes
Does your research involve physical interventions on the study participants?	Yes
3. HUMAN CELLS / TISSUES	
Does your research involve human cells or tissues (other than from Human Embryos/ Foetuses)?	Yes
4. PERSONAL DATA	
Does your research involve personal data collection and/or processing?	Yes
Does your research involve further processing of previously collected personal data (secondary use)?	Yes
5. ANIMALS	
Does your research involve animals?	No
6. ENVIRONMENT & HEALTH and SAFETY	
Does your research involve the use of elements that may cause harm to the environment, to animals or plants?	No
Does your research deal with endangered fauna and/or flora and/or protected areas?	No
Does your research involve the use of elements that may cause harm to humans, including research staff?	No
7. DUAL USE	
Does your research involve dual-use items in the sense of Regulation 428/2009, or other items for which an	No
8. EXCLUSIVE FOCUS ON CIVIL APPLICATIONS	
Could your research raise concerns regarding the exclusive focus on civil applications?	No
9. MISUSE	
Does your research have the potential for misuse of research results?	No
10. OTHER ETHICS ISSUES	
Are there any other ethics issues that should be taken into consideration? Please specify	No

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

I confirm that I have taken into account all ethics issues described above and that, if any ethics issues apply, I will complete the ethics self-assessment and attach the required documents.


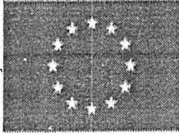
4 - Call-specific questions

Eligibility	
I acknowledge that I am aware of the eligibility requirements for applying as specified in the Call-PNRRXXXX_M6/C2, and certify that, to the best of my knowledge my application is in compliance with all these requirements. I understand that my proposal may be declared ineligible at any point during the evaluation or granting process if it is found not to be compliant with these eligibility criteria.	<input checked="" type="checkbox"/>
I confirm that the proposal that I am about to submit draws substantially don't repeat on an existing or recently finished GRANT funded.	<input checked="" type="checkbox"/>
Data-Related Questions and Data Protection (Consent to any question below is entirely voluntary. A positive or negative answer will not affect the evaluation of your project proposal in any form and will not be communicated to the evaluators of your project.)	
For communication purposes only, the MoH asks for your permission to publish, in whatever form and medium, your name, the proposal title, the proposal acronym, the panel, and host institution, should your proposal be retained for funding.	<input checked="" type="checkbox"/>
Some national and regional public research funding authorities run schemes to fund MoH applicants that score highly in the MoH's evaluation but which can not be funded by the MoH due to its limited budget. In case your proposal could not be selected for funding by the MoH do you consent to allow the MoH to disclose the results of your evaluation (score and ranking range) together with your name, non-confidential proposal title and abstract, proposal acronym, host institution and your contact details to such authorities?	<input checked="" type="checkbox"/>
The MoH is sometimes contacted for lists of MoH funded researchers by institutions that are awarding prizes to excellent researchers. Do you consent to allow the MoH to disclose your name, non-confidential proposal title and abstract, proposal acronym, host institution and your contact details to such institutions?	<input checked="" type="checkbox"/>
The Ministry of Health occasionally could contact Principal Investigators of funded proposals for various purposes such as communication campaigns, pitching events, presentation of their project's evolution or outcomes to the public, invitations to represent the Ministry of Health in national and international forums, studies etc. Should your proposal be funded, do you consent to the Ministry of Health staff contacting you for such purposes?	<input checked="" type="checkbox"/>
For purposes related to monitoring, study and evaluating implementation of MoH actions, the MoH may need that submitted proposals and their respective evaluation data be processed by external parties. Any processing will be conducted in compliance with the requirements of Regulation 45/2001.	

5 – Description Project

Summary description

Anemia in the elderly (AE) is common and known to be associated with major negative outcomes including hospitalization and mortality. Current knowledge on AE etiology is unsatisfactory, being based on traditional biomarkers with inherent limitations. Establishing accurately the etiology is mandatory for treating AE, particularly nowadays as several innovative

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL_2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

anti-anemic drugs are increasingly available. This project primarily aims to better characterize the etiology of AE in a newly recruited cohort of elderly patients using modern biomarkers like hepcidin, pro-inflammatory cytokine arrays and genomic studies to detect clonal hematopoiesis of indeterminate potential (CHIP). This study is expected to pave the way for new AE treatments. As CHIP is in turn associated by itself with adverse outcomes in the elderly, particularly with mortality due to cardiovascular diseases (CVD), we will also use an historical cohort of CVD patients to evaluate the prognostic impact of CHIP.

Background / State of the art and Preliminary data (if available)

In 2018 nearly one fifth of the EU population was aged >65 years, with projections towards a continuously increasing proportion. Recently, it has become clear that AE is a common negative prognostic factor. AE prevalence varies from 12% in community living to near 50% in nursing home residents and is independently associated with many adverse outcomes including hospitalizations and mortality. Thus, AE clearly represents a forthcoming major public health problem. Traditional studies estimated that AE is due by one third to nutritional deficiency (mainly iron deficiency - ID), one third to chronic inflammation (Anemia of Inflammation -AI- including comorbidities like chronic kidney diseases - CKD), while the remaining third has been considered "unexplained" (UAE). However, this is a rough view, based on retrospective analyses of few biomarkers with inherent limitations. For example, ferritin as a marker of ID is particularly tricky in the elderly, as it increases with age and concomitant inflammation. On the other hand, age-related CHIP, a process driven by acquired somatic mutations in certain genes (e.g., TET2, DNMT3A, JAK2), has been recently proposed as the cause of many UAE cases. Of note, CHIP has been also proposed as a condition predisposing not only to hematological malignancies, but also to increased morbidity and mortality, particularly due to CVD.

Description and distribution of activities of each operating unit

UO1 has an established experience in managing large cohort studies, as well as in the field of anemia, with particular focus on iron metabolism. It has developed a novel method to measure serum levels of hepcidin, the master regulator of systemic iron homeostasis and a promising biomarker of iron deficiency potentially able to overcome the limitations of current biomarkers like ferritin. UO1 will coordinate the enrollment of AE patients, will perform laboratory analyses aimed to better characterized the etiology of anemia excluding CHIP (see below), and will make available the biobank of the Verona Heart Study (VHS). VHS is an historical prospective cohort of more than 2,500 patients with or without angiographically proven coronary artery disease (CAD) for whom both detailed hematological parameters and follow-up data on CVD-related morbidity and mortality, as well as on all-causes mortality. UO1 will also coordinate some pilot interventional studies aimed to correct anemia in elderly patients using novel iron preparations or other innovative anti-anemic drugs.

UO2 is a major national center for the diagnosis and treatment of neoplastic diseases, with longstanding experience in molecular analyses and major research facilities for next generation sequencing (NGS). UO2 will perform the molecular analyses for detecting CHIP by mean of dedicated NGS panel. It will also perform the bioinformatic analyses and will take part in statistical analyses on both the cohort of newly recruited patients with AE and on the historical VHS cohort.



UO3 and UO4 are hematology units of large regional hospitals in Sardinia and in Sicily. Both the Units take care of large volumes of hematological patients, including anemic patients especially through dedicated ambulatory facilities. They will take part to this project by selecting and recruiting, along with UO1, near 500-800 consecutive elderly patients with anemia.

5.4 Specific Aims and Experimental Design

Specific aim 1

To better characterize the causes of AE, with particular reference to modern diagnostic biomarkers. We will use a combination of modern iron biomarkers (e.g., hepcidin, soluble transferrin receptor, the percentage of hypochromic red blood cells), cytokine arrays to dissect inflammatory processes, and genomic analyses to evaluate the presence of CHIP.

Specific aim 2

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

To evaluate the prognostic implications of the different types of anemia in the elderly in terms of patient reported outcomes (PRO), frailty, risk of subsequent hospitalization, and short-term mortality. With respect to PRO, particular attention will be dedicated to health-related quality of life (HRQoL) by means of appropriate scores, and to useful proxy of physical functioning like hand-grip strength.

Specific aim 3

To evaluate in the VHS historical cohort of patients with or without angiographically proven CAD the prognostic implications of CHIP in terms of major outcomes like CVD-related and all-causes mortality. The VHS cohort also includes a subset of patients with an additional blood sample apart of 2-5 years from the initial recruitment, This serial biobank will allow to estimate the yearly risk of developing CHIP, which is known to be an age-related process.

Experimental design aim 1

Aim 1 will be designed to characterize the causes of AE with particular reference to modern diagnostic biomarkers. A total of 600 elderly patients, with or without anemia (n=400 and n=200, respectively, the latter as controls) will be recruited among those referring to OU1, OU3, and OU4 hospital and ambulatory care facilities, that is 200 per each OU during the first 6 months of the project. Inclusion criteria will be age > 70 years (by which CHIP is expected in near 10% - Jaiswal S, NEJM 2014) and presence of anemia defined according to the World Health Organization (WHO - that is hemoglobin <13 g/dL and < 12 g/dL in males and females, respectively). Patients unable to give valid informed consent, with known hemopathies or with conditions determining acute blood loss, will be excluded. A minimum dataset of clinical (e.g. principal comorbidities and pharmacotherapy) and routine biochemical parameters (e.g. CBC, PCR, creatinine; iron, folate and B12 status) will be collected from each patient. Patients will be categorized also according to comprehensive geriatric scales, particularly those defining the Frailty Syndrome (FS - e.g. Rockwood K, Can Geriatr J 2020), as well as through a Fatigue Severity Scale (FSS - e.g. Hjollund NH, 2007). Handgrip strength (HGS) will be evaluated as an important low-cost overall indicator of physical performance in daily life of elderly patients, as well as a marker of sarcopenia (Lee SH, J Bone Metab 2020).



Blood samples will be collected during standard diagnostic procedures and subsequently centralized to OU1 and OU2 for experimental analyses. Serum and DNA isolated from peripheral blood mononuclear cells (PBMCs) will be stored and analyzed. OU1 will perform assays for serum levels of hepcidin through an in-house validated method (van der Vorm L, Clin Chem 2016), as well as of erythroferrone (ERFE - Maira D, et al. Am J Hematol 2022), soluble transferrin receptor and the main pro-inflammatory cytokines (by Simple Plex assays (ProteinSimple, CA, USA)).

OU2 will perform molecular analyses to evaluate the presence of CHIP. Briefly, a targeted capture based NGS panel covering genes involved in CHIP will be used. Obtained libraries will be sequenced on Illumina platform and raw data will be analyzed using a specific pipeline according to the manufacturer instructions. In particular, alteration affecting epigenetic regulators (i.e., DNMT3A, TET2, ASXL1), DNA damage repair genes (i.e., TP53), JAK2 and spliceosome components genes (i.e., SRSF2 and SF3B11) will be taken into account. Raw data will be stored in the IRST server and in a specific platform used for the data analysis.

The experimental data will be combined to the clinical and biochemical parameters mentioned above in order to better categorize the causes and pathophysiology of AE, and to evaluate their prognostic impact in the follow-up study (detailed in the section below).

Experimental design aim 2

Follow-up data for each patient will be collected at 30 days, 6 months and 15 months, through phone interviews and by checking hospital electronic health records. The primary endpoint will be a composite of any-cause mortality and re-hospitalizations for any causes. Other parameters that will be considered during the follow-up as possibly influenced by anemia and its sub-categories will be the so-called Patient Reported Outcomes Measures (PROMs), which are increasingly used to assess patients' health status from patients' perspective. Indeed, PROMs are of particular relevance in an elderly population. HR-Quality of Life (HRQoL) will be evaluated through the widely used and validated questionnaire (e.g. 36-Item

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
<p>Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345</p>	<p>Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari</p>
<p>Applicant Institution: Veneto</p>	<p>Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico</p>

Short Form Health Survey questionnaire SF-36 questionnaire). Both a physical dimension and a mental dimension will be measured, resulting in two different summary scores (Lins, SAGE Open Med 2016). FS score will be used to assess the possible deterioration of frailty during the follow-up as a function of anemia at baseline and its sub-categories. Particular attention will be dedicated to the prognostic impact of CHIP, anemia by itself, and of its potentially correctable sub-categories, like iron deficiency defined using innovative multi-parameter approach incorporating not only ferritin and transferrin saturation, but also soluble transferrin receptor, ERF, and red blood cell indices like the reticulocyte hemoglobin equivalent (RET-He) and others.

Experimental design aim 3

Samples from the Verona Heart Study (VHS) will be selected based on age-matching and, whenever possible, the availability of two distinct time-points nearly 5 years apart. The VHS is an observational and longitudinal study focusing on genetic and non-genetic risk factors for coronary artery disease, whose main results have been published over the years in several authoritative journals (Girelli D, et al. New England Journal of Medicine 2000; Kathiresan S, Nature Genetics 2009; Schunkert H, et al. Nature Genetics 2011; Voight BF, et al. Lancet 2012; Do R, et al. Nature 2015; Garagnani P, et al. Elife 2021). Of note, VHS population is mainly composed of patients with a mean age at enrollment of 62 +/- 10 years, followed up for a median of nearly 5 years (extensively described in the papers mentioned above). Samples with double time points are in principle particularly precious to evaluate the rate of evolution of CHIP over the years. OU1 plans to select samples from a total of 140 VHS subjects with extensive clinical, biochemical and prognostic data to be sent to OU2 for CHIP analyses. Molecular tests will be the same as mentioned in the experimental design aim 1. Of note, the VHS population is very well characterized for hundreds of parameters at baseline and for careful follow-up with hard endpoints, including total and cardiovascular mortality. Thus, CHIP characterization will also allow to explore its prognostic impact in patients originally selected for the presence of established cardiovascular disease (differently from most of the studies available until now, which have been performed in the general population), as well as its possible interaction with classical and non classical cardiovascular risk factors.

Picture to support preliminary data

Hypothesis and significance



By using more accurate diagnostic tools regarding the etiology of anemia, the proportion of treatable patients is expected to increase. With respect to one of the most common cause of AE, that is ID, the use of hepcidin and other novel biomarkers could fill the gap that leave many anemic elderly untreated because of uncertainty the risk:benefit ratio.

With respect to CHIP, so far, only few studies have addressed its relative contribution to AE. This need to be further investigated, as well as the reciprocal influences between CHIP and age-related inflammation (the so called "inflammaging"), which can elicit a detrimental loop (reviewed in Girelli D and Busti F. Anemia and adverse outcomes in the elderly: a detrimental inflammatory loop? Haematologica. 2019 Mar;104:417-419). This would be of particular interest considering the results of a recent proof-of-concept analysis on the beneficial effects of anti-cytokine agents on AE (Vallurupalli M, et al. Effects of Interleukin-1 β Inhibition on Incident Anemia: Exploratory Analyses From a Randomized Trial. Ann Intern Med. 2020 Apr;172:523-532).

5.5 Methodologies and statistical analyses

Methods of data collection

Signed informed consent will be obtained from all participants. A unique code will be assigned to each patient, with directly identifying data of patients being stored separately from data that are primarily needed for scientific analyses. Clinical data regarding comorbidities, standard diagnostics laboratory parameters, and clinical follow-up of each patient will be collected and pseudo-anonymized into a secured database. Only authorized persons will be able to link the code to the patients. Serum/plasma will be processed for protein markers analysis. In brief, after thorough mixing and centrifugation, samples will be either processed for mass spectrometry(MS) (hepcidin) or diluted in specific buffers for immunological analysis and

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

assayed with specific commercially available ELISA kits (ERFE, sTFR) or by an innovative microfluidic system for multiple proteins/cytokines analysis (EllaTMProtein Simple System, Bio-Techne). Hepcidin will be measured by a LC:MS/MS based method. Samples will be treated by solid phase extraction using Oasis hydrophilic-lipophilic balanced reversed-phase (HLB) cartridges (Waters, Milan, Italy). HPLC will be performed using an X-Terra MS C182.5mm (Waters), and detection obtained using a Triple Quad LC-MS/MS (Agilent Technologies, Santa Clara, CA, USA). Results will be collected and analyzed with specific softwares. DNA will be isolated from PBMCs using automated methods using specific commercial kits (for example, Maxwell® RSC Blood DNA Kit - Promega Corporation). Targeted NGS analysis will be centralized to UO2 and will be performed using the Myeloid Solution by SOPHiA GENETICS according to manufacturer instructions. Reads files generated from sequencing will be mapped to human reference genome GRCh37/hg19 and annotated using SOPHiA DDM platform. Novel variants will be validated by Sanger sequencing or orthogonal methodologies. In order to avoid bias, standard operating procedures (SOPs) will be shared between the UOs involved in the project.



Statistic plan

After identifying subjects with clonal hematopoiesis (CHIP) the association between CHIP and anemia in elderly patients will be assessed by utilizing case-control study design. Considering a prevalence of CHIP in the order of 10% in the elderly population over the age of 70 years (Jaiswal S., N Engl J Med 2014) and assuming a prevalence rate up to doubled in the cohort of patients with anemia, applying a type-I error probability with alpha 0.05, a population sample size of 400 cases and 200 controls ensured a statistical power around 90% [Rosner B. Fundamentals of Biostatistics. 7th ed. Boston, MA: Brooks/Cole; 2011 ; Kane SP. Sample Size Calculator. ClinCalc: <https://clincalc.com/stats/samplesize.aspx>. Updated July 24, 2019. Accessed July 10, 2023]. The association of CHIP with different types of anemia will be specifically investigated, as well as the possible correlations with several laboratory (e.g. hepcidin, advanced iron metabolism biomarkers, inflammatory cytokines) and clinical parameters (e.g. comprehensive geriatric scales like those defining the Frailty Syndrome). The adjustment for potential confounders, like age, gender and comorbidities, will be performed by different models of regression analysis, either logistic or linear, when indicated. Hierarchical cluster analysis for anemia including CHIP data, advanced biomarkers of iron metabolism, and the panel of inflammatory cytokines will be applied with the aim to explore the key features of the different subtypes of anemia and, potentially, to overcome the limits of current classifications by means of deep phenotyping. In the longitudinal/prospective analysis with the primary composite endpoint of total mortality and re-hospitalization Cox proportional hazards models will be performed with CHIP and anemia as independent variables, as well as by calculating the interaction term between CHIP and anemia. Similar Cox proportional hazards models will be done for secondary endpoints, like Patient Reported Outcomes Measures (PROMs), and will be adjusted by including in the regression models the potential confounders. The analysis within the Verona Heart Study (VHS), in addition to providing another and different population to evaluate the prevalence and prognostic role of CHIP, will focus mainly on the clinical significance of the growing prevalence of CHIP with increasing age in the setting of secondary cardiovascular prevention. Notably, VHS patients will also be characterized as regards the presence or not of anemia, thereby allowing to evaluate in this clinical context the potential interaction between anemia and CHIP and its possible prognostic significance. Finally, the complete series of the above described analyses will be repeated to test for potential associations between CHIP due to specific mutations and study outcomes both in the cohorts of anemic patients and in that of VHS.

Statistical analysis

Distributions of continuous variables in groups will be expressed as mean \pm standard deviations. Skewed variables will be logarithmically transformed for statistical analysis and expressed as geometric means with 95% confidence intervals (CIs). Quantitative data will be assessed using the Student t-test or by ANOVA, with polynomial contrast for linear trend when indicated. Correlations between quantitative variables were assessed by using Pearson's correlation test. Qualitative data were analyzed with use of the χ^2 test and with χ^2 for linear trend analysis when indicated. When considered plausible and consistent with the analysis plan, quantitative variables will be analyzed also according their subgroup category distribution (e.g. quartile distribution).

Significant association with either anemia or CHIP will be evaluated by logistic regression models. Significant associations between continuous variables will be evaluated by linear regression models estimating R² and standardized β -coefficients

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

in the whole study population, as well as in study subgroups. The strength of association will be assessed also by means of multiple regression models adjusted for potential confounders.

In the longitudinal/prospective analysis, survival will be assessed by using the Kaplan-Meier method (log-rank statistic) and Cox regression models. Multivariate Cox proportional hazards models will be performed, in particular considering both anemia and CHIP, as well as their interaction, as potential predictor of primary (i.e. total mortality and rehospitalization) and secondary endpoints. All the survival analyses will be adjusted for potential confounders, like age, gender, and comorbidities. Subjects with missing data will be excluded from multivariate analysis in Cox regression models. Final models will be obtained with backward stepwise logistic regression models, with $P > 0.10$ as the critical value for excluding variables in the model. Hazard ratios (HRs) and 95% CIs will be reported with two-tailed probability values.

Timing of analysis data

The first 1-2 months of the project will be dedicated to: 1) preparation of the shared protocols for sample's collection, preparation, storing and shipping; 2) preparation and sharing of the Case Report Form (CRF) including a minimum dataset of clinical and biochemical data for subsequent subcategorization of AE and correlation analyses; sharing of the scales that will be used to assess frailty, fatigue, and PROMs (see above); the CRF will include a section for the data that will be collected during the follow-up with respect to the primary endpoint and all the experimental variables of potential interest (see above).

Months 1->6 will be dedicated to patients' enrollment by OU1, OU3, and OU4 (approximately 200 patients each).

Months 6->12 will be dedicated to experimental laboratory analyses at OU1 and OU2 according to their specific tasks outlined above. For OU2 additional time will be required for careful bioinformatic analyses for CHIP panels and to make results in a format allowing combined analyses with the other variables collected.

Months 6->21 will be dedicated to collection of follow-up data through phone interviews and search into electronic hospital records.



Months 12-24 will be dedicated to elaboration and optimization of databases, to statistical analyses, and elaboration of first results drafts according to cross-sectional data collected at recruitment.

Periodical meetings will be scheduled with all the four Units during the entire duration of the project to keep track of the ongoing activities, plan the advancements, check and discuss data, solve drawbacks, etc.

5.6 Expected outcomes

Through the implementation of the proposed experimental analyses, the expected outcomes can be summarized as follows:

1. To establish the prevalence of CHIP in a population of elderly anemic patients.
2. To better characterize the prevalence of ID in AE using a multiparameter approach including novel biomarkers of likely pathogenetic relevance (e.g. hepcidin, ERF, sTfR, RET-He).
3. To better evaluate the contribution of inflammation, especially when it is subclinical, to the complex pathophysiology of multifactorial AE.
4. To have the possibility of exploring the intersections and the reciprocal influences among multiple pathways leading to AE, trying to decode what nowadays often presents as a complex puzzle in daily clinical practice. Eventually, to better dissect AE into innovative subcategories rather than the rough current classification into "nutritional", "inflammatory", and (in particular) "unexplained" (UAE).
5. To correlate the different variables influencing AE with patient-related-outcomes (e.g. quality of life), as well as with comprehensive geriatric scales (e.g. scores of frailty and others).
6. (in the subset of VHS population): to have an exploratory view of the dynamic of CHIP appearance in the elderly and its prognostic impact in patients already affected by CAD at baseline.
7. To evaluate the influence of anemia, its novel subcategories, and of all the experimental parameters collected, on the patients' short-term prognosis (see scheduled follow-up depicted in points 5.4.4 and 5.5.4).

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

5.7 Risk analysis, possible problems and solutions

We are aware that this project includes some risks. Nevertheless, during the writing of the project and the numerous online meetings among participants from all the OUs efforts have been made to minimize such risks. For reasons of space, we will briefly discuss below the main risks of the project and the solution proposed.



CHIP analyses represent front-line research tools with only preliminary data regarding the potential role of this condition as a contributing factor to anemia in the elderly. Previous studies have estimated that only a minor proportion of AE could be explained by CHIP (Steensma DP, Blood 2020). However, such studies focused on the general population, where the prevalence of AE is relatively low. Indeed, the prevalence of anemia in elderly people has been reported to range from nearly 12% in those living in the community to more than 45% in institutionalized nursing-home residents, and in up to near 50% in hospitalized patients (Girelli D, HemaSphere 2019). By focusing on hospitalized patients, we should expect to maximize the possible contribution of CHIP, even considering that CHIP is highly represented in subjects with comorbidities like atherosclerosis and cardiovascular diseases, chronic obstructive pulmonary disease, chronic liver diseases osteoporosis, and many other chronic conditions with the notable exception of Alzheimer Disease (Sánchez-Vela P, Nat Med 2023). CHIP analyses are costly in terms of supplies and facilities needed. Regarding the latter point, the OU2 is extensively equipped with updated core-facilities for high throughput NGS. Regarding the cost of supplies, these have been preliminarily discussed and the numerousness of the patients' population to be enrolled has been determined on the basis of the cost of CHIP analyses per person and the budget requested in a conservative way. Should the cost of CHIP analyses per patient decrease over the next months, this will eventually allow to slightly increase the preplanned numerousness, but not vice versa. Another delicate issue is represented by the multicenter recruitment of patients, with centralization of samples into only two UOs for the experimental analyses. We plan to obviate the inherent risks of this workflow by establishing a priori strict shared operative protocols (SOPs) for sample collection, preparation, storing and shipping, in order to follow homogeneous practices at each participating center. A project manager will supervise and coordinate all these passages to make the workflow as fluid as possible. Finally, by focusing on hospitalized patients, we could anticipate multiple causes of anemia in every single patient, especially in those with a significant number of comorbidities. This could complicate the categorization of the different subtypes of anemia for subsequent prognostic evaluation during the follow-up, representing a potential bottleneck even in terms of subgroups numerousness. To the best of our knowledge, no study in the literature has evaluated the etiology of AE with such a level of detail in terms of established and experimental biomarkers, and it is uncertain at the moment to predict how many subtypes of anemia we will be able to characterize. Thus, we plan to consider novel "combined" categorizations (e.g. Iron deficiency plus CHIP or CHIP plus anemia due to chronic kidney disease, and so on). On the other hand, a strength of this study could be just the possibility to evaluate the reciprocal influences of different pathophysiological mechanisms of AE, in order to establish novel subtypes of this extremely common condition.

5.8 Significance and Innovation

The combination of the high prevalence of AE and/or ID and the trajectories of population aging in the upcoming decades, makes it urgent to find solutions for global health of EU citizens. Indeed, AE has been clearly associated with several adverse outcomes, ranging from reduced QoL, to risk of hospitalization and mortality. Nowadays, the availability of molecular approaches (e.g. NGS for detecting CHIP), the increasing knowledge in the pathophysiology of anemia and ID (e.g. on the hepcidin/ferroportin/ERFE axis), and in the molecular mechanisms of subclinical/clinical inflammation that underlie frequent chronic diseases, make it possible to characterize AE much more better than ever. Clarifying the molecular pathophysiology of AE, as well as the complex interactions among multiple pathways and risk factors through these innovative approaches, should pave the way to future strategies for appropriate prevention and treatment of AE.

5.9 Bibliography

(in alphabetical order)

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Clegg A, et al. Frailty in elderly people. *Lancet*. 2013;381:752-762.

Franceschi C et al. Inflammaging: a new immune-metabolic viewpoint for age-related diseases. *Nat Rev Endocrinol* 2018 Oct;14(10):576-590.

Garagnani P et al. Whole-genome sequencing analysis of semi-supercentenarians. *Elife* 2021 May 4;10:e57849.

Girelli D et al. *N Engl J Med*. 2000 Sep 14;343:774-80. doi: 10.1056/NEJM200009143431104.

Girelli D et al. Anemia in the elderly. *Hemasphere* 2019 Jun 30;5(7):e607.

Girelli D et al. Anemia and adverse outcomes in the elderly: a detrimental inflammatory loop? *Haematologica* 2019; PMID: 30819832.

Girelli D et al. Hepcidin in the diagnosis of iron disorders. *Blood* 2016; 127:2809-13.

Hjollund NH. Assessment of fatigue in chronic disease: a bibliographic study of fatigue measurement scales. *Health Qual Life Outcomes*. 2007;5:12

Jaiswal S et al. Age-related clonal hematopoiesis associated with adverse outcomes. *N Engl J Med*. 2014;371:2488-98

Jaiswal S et al. Clonal hematopoiesis in human aging and disease. *Science* 2019 Nov 1;366(6465):eaan4673.

Lee SH, et al. Measurement and Interpretation of Handgrip Strength for Research on Sarcopenia and Osteoporosis. *J Bone Metab*. 2020 May;27(2):85-96.

Lins L, et al. SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: Scoping review. *GE Open Med*. 2016 Oct 4;4:2050312116671725.

Sánchez-Vela P et al. Clonal hematopoiesis, aging and Alzheimer's disease. *Nature Medicine* 2023; Jul 4. doi: 10.1038/s41591-023-02406-4.

Stauder R, et al. *Blood*. 2018 Feb 1;131:505-514.

Steensma DP. Does clonal hematopoiesis explain unexplained anemia? *Blood* 2020; 135:1080-1082.



Steensma D. New challenges in evaluating anemia in older persons in the era of molecular testing. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2016 Dec 2;2016:67-73.

World Health Organization Policy Brief on the urgent need to implement Patient Blood Management (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240035744>)

5.10 Timeline / Deliverables / Payable Milestones

Deliverables:

Sent date: 11/07/2023 11.46

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

1. A better pathophysiological classification of AE, with desirable application in daily clinical practice.
2. Insights into the prognostic impact of different subtypes of AE.
3. Increased basic knowledge paving the way for personalized nutritional/pharmacological intervention to correct AE, possibly reducing the long list of associated adverse outcomes.

Milestones 12 month

1. Definition and sharing of SOPs between the UOs for samples' collection, preparation, and shipping when needed.
2. Definition of the CRF for shared data collection either at baseline or during the follow-up.
3. Experimental analyses to be done by OU1 (hepcidin, soluble transferrin receptor, ERFE, pro-inflammatory cytokines).
4. Experimental analyses to be done by OU2 (NGS-based panel for CHIP at a given VAF, bioinformatic analyses, format of results for harmonization with CRF).
5. First collection of follow-up data (at 30 days from recruitment).

Milestones 24 month

6. Definition of novel anemia phenotypes/subcategories according to the results of experimental analyses.
7. Analyses of intersections between the different pathways involved in AE.
8. Cross sectional analyses using experimental data and patient related outcomes like QoL, frailty and others.
9. Final collection of follow-up data.
10. Evaluation of CHIP dynamic and prognostic impact in the VHS subpopulation.
11. Analyses of the prognostic impact of AE subcategories/determinants on rehospitalization/mortality endpoint.


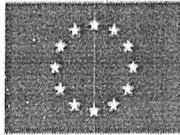
Gantt chart

Gantt chart_DG_100723_Ac.xlsx - Sheet1 (2)-1.pdf

5.11 Equipment and resources available

Facilities Available

OU1 is located at the University Hospital of Verona, in the University Laboratories of Medical Research (LURM), fully equipped for processing of biological samples with adequate benches, refrigerated centrifuges, chemical/biological fume hoods and many others small equipments (<https://lurm.univr.it/>). Computers for laboratory instruments with dedicated software are available. The AOUI-Verona, covers a broad range of highly specialized activities and facilities for patients care (<http://www.ospedniveroaleuna.it/ecm/home/per-il-paziente/unita-operative>). NGS and Proteomic/Mass spectrometry facilities are available at the Technologic Platform Centre of the University of Verona, with open access to OU1 researchers (<http://cpt.univr.it>). OU2 is located at IRST-IRCCS in Meldola. It is equipped for collection, processing and storage of biological samples. For NGS, Biosciences Laboratory is equipped with Novaseq 6000 (Illumina), NextSeq 550 (Illumina), MiSeq (Illumina), and Ion S5 System (Thermo Fisher Scientific) sequencers. Other resources include automated liquid handling platforms (Microlab Starlet, Hamilton), Ion Chef System (Thermo Fisher), dedicated software capable of storing and analyzing NGS raw data, Chromium Controller (10X Genomics) and Tapestry (Mission Bio) for single-cell RNA/DNA sequencing, BD FACSAria (BD Biosciences) cell sorter, DEPArray System (Menarini), and Attune NxT Acoustic Focusing Cytometer (Thermo Fisher Scientific) for cells; immunophenotypic characterization (<https://www.irst.emr.it/it/fare-ricerca/laboratorio-di-bioscienze>). OU3 is located at Businco Hospital, an integral part of ARNAS Brotzu in Cagliari (<https://www.aobrotzu.it>). Patients with anemia are directly referred to the center, making it possible to enroll a significant number. OU3 also extensively collaborates with internal medicine and ED for patients' recruitment. The OU3 labs are

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

centrifuges, freezers, and other instruments for samples' handling and dispatch. OU4 is located at the large Metropolitan Hospital ARNAS Garibaldi in Catania. It has extensive collaborations with internal medicine and geriatrics departments, ensuring the availability of hundreds of patients with inclusion criteria. OU4 labs are fully equipped for processing biological samples with adequate benches, refrigerated centrifuges, chemical/biological fume hoods and many other small equipment.

Subcontract

N.A.

5.12 Desc. of the complementarity and synergy of secondary collab. researchers

The collaborator researchers appears well mixed in terms of the specific competences needed for this project. As a matter of fact, the whole group includes: 1) experienced internists and hematologists, some of them with particular clinical expertise in red blood cell disorders and iron metabolism; 2) internists with recognized clinical and research experience in large prospective cohorts of patients, including those with CVD, as well as in ad hoc statistical analyses; 3) younger researchers with experience in molecular analyses and their application to the field of hematology. The admixture of the different UO involved in the project in terms of clinical expertise and laboratory facilities looks as a promising ground for a successful project.

5.13 Translational relevance and impact for the national health system (SSN)

What is already know about this topic?

Traditional studies estimate that AE is due by one third to nutritional deficiency (mainly ID), one third to AI, and the remaining third has been considered "unexplained". However, this is largely unsatisfactory, and prevents the possibility of an adequate treatment of AE, which is strictly dependent by the etiology. It is also known that CHIP is a potential cause of at least some cases previously defined as UAE, but the exact proportion of its contribution is still to be determined.

Key references:



- Girelli D et al. Hepcidin in the diagnosis of iron disorders. *Blood* 2016 Jun 9;127(23):2809-13.
- Girelli D et al. Anemia in the elderly. *Hemasphere* 2021 Jun 30;5(7):e607.

Details on what is already know about this topic

In addition to what outlined above, according to the WHO iron deficiency (ID) with or without anemia is known to be as the most frequent nutritional deficiency worldwide, with estimated near two billions people affected, especially in subgroups like children, women of childbearing age, and in the elderly (WHO Policy Brief on PBM, see references). The risk of ID in the elderly is clearly increased because of a number of cofactors, including malnutrition, impaired absorption and chronic bleeding (Girelli D, *Hemasphere* 2019). Nevertheless, the laboratory diagnosis of ID in elderly patients is known to be particularly difficult since the classical laboratory biomarkers are confounded by age per se (adjustment is needed) and, more importantly, by frequent comorbidities with subclinical or overt inflammation. The former is frequently referred to as "inflammaging" (Franceschi C, *Nat Rev Endocrinol* 2018). As a result of such uncertainties, ID in the elderly is currently often underrecognized.

What this reasearch adds?

A better characterization of the etiology and the pathophysiology of AE using updated diagnostic tools represents an essential pre-requisite for future treatments of this condition. Nutritional AE is in principle effectively correctable with relative safe and inexpensive supplementations, but needs an accurate diagnosis. The most notable example in this sense is represented by ID, for whom a number of new iron preparations, either by oral or by intravenous administration, are increasingly available. These preparations are more tolerable and safe as compared to the traditional compounds, making them particularly attractive for treating elderly patients. This study should clarify the appropriate cut-off levels of new

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

laboratory tests, for example hepcidin for the diagnosis of ID.

Key-reference:

-Iolascon A et al. The EHA research roadmap: anemias. *Hemasphere* 2021 Jun 30;5(7):e607.

Details on what this reasearch adds



In addition to what outlined above, this project should gain insights into the role of subclinical inflammation and CHIP in the pathophysiology of AE. This could also result in potential novel therapeutic approaches, at least regarding the so-called "inflammaging" (as a further reference see: Vallurupalli L et al. Effects of Interleukin-1 β Inhibition on Incident Anemia: Exploratory Analyses From a Randomized Trial. *Ann Intern Med* 2020 Apr 21;172(8):523-532).

What are the implications for public health, clinical practice, patient care?

Due to increasing proportion of elderly in the European Union, particularly regarding the category of the so-called "oldest-old" (that is those aged ≥ 85 years), as well as the prognostic implications of AE, this condition represents a major forthcoming public health problem. It is worthy to note that the negative prognostic impact of AE is evident even when anemia is mild, a condition that remains largely neglected and untreated. With the advent of many novel anti-anemic drugs, AE is expected to be more easily treated than it was until recently. Appropriate and personalized treatment of AE, based on accurate dissection of etiology, may significantly improve not only the major outcomes, but also the well-being of elderly EU citizens.

Details on what are the implications for public health, clinical practice, patient care

In addition to what outlined above, a better categorization of AE due to nutritional deficiencies could allow to envisage preventive and interventional strategies focusing on improving the dietary habits in the fragile elderly patients.

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

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	130.744,00	130.744,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	480.000,00	0,00	480.000,00	48,00
3a.1 Equipment (Leasing -	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	20.000,00	12.000,00	8.000,00	0,80
3b Supplies	359.250,00	0,00	359.250,00	35,92
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	11.500,00	0,00	11.500,00	1,15
7 Travels	19.500,00	0,00	19.500,00	1,95
8 Publication Costs	23.000,00	0,00	23.000,00	2,30
9 Dissemination	13.000,00	0,00	13.000,00	1,30
10 Overheads *	68.750,00	0,00	68.750,00	6,88
11 Coordination Costs	17.000,00	0,00	17.000,00	1,70
Total	1.142.744,00	142.744,00	1.000.000,00	100,00

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

Report the Co-Funding Contributor:

N.A.

Budget Justification	
1 Staff Salary	Salary Staff is represented by the salaries of Medical Doctors and researchers already present at UO1, UO2, UO3, UO4 who will actively be involved in the project.
2 Researchers' Contracts	Two ex novo Researchers under 40, Dr Reitano Giuseppa and Dr Lo Presti Fabrizio, will be hired by UO4 for 24 months at 40.000 €/year. Five additional researchers (TBD) will be hired at UO1, UO2 and UO3.
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not requested
3a.2 Equipment (buying)	Freezer -80°C for samples storage requested by UO1



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal





Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345 **Call section:** Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari

Applicant Institution: Veneto **Applicant/PI Coordinator:** Girelli Domenico

3b Supplies	Consumables for sample processing, plastic wares, reagents for molecular biology; kits for the determination of iron metabolisms related biomarkers, cytokine analysis, DNA extraction and blood collection; reagents and flow cells for NGS sequencing.
3c Model Costs	Not requested
4 Subcontracts	Not requested
5 Patient Costs	Not requested
6 IT Services and Data Bases	Costs for softwares and databases, maintainances, web site, etc. and for the storage of sequencing data.
7 Travels	Travel costs for the participation of national/international congresses and project meetings (including the kick-off meeting)
8 Publication Costs	Publication costs to publish the project results in peer-reviewed and open access journals
9 Dissemination	Registration fees of conferences to disseminate the project results
10 Overheads	Expenses such as accounting, general management costs, depreciation, insurance, rent, repairs, office supplies, general maintenance costs)
11 Coordination Costs	The amount of 17.000 € will be requested by UO1 as Coordination Costs to sustain sample shipment, costs of coordination meetings and common activities within the project's lifetime

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Proposed total budget UO1 Institution: Regione Veneto - AOUI Verona (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	70.744,00	70.744,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	120.000,00	0,00	120.000,00	36,92
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	20.000,00	12.000,00	8.000,00	2,46
3b Supplies	127.250,00	0,00	127.250,00	39,15
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	10.000,00	0,00	10.000,00	3,08
7 Travels	6.000,00	0,00	6.000,00	1,85
8 Publication Costs	9.000,00	0,00	9.000,00	2,77
9 Dissemination	5.000,00	0,00	5.000,00	1,54
10 Overheads	22.750,00	0,00	22.750,00	7,00
11 Coordination Costs	17.000,00	0,00	17.000,00	5,23
Total	407.744,00	82.744,00	325.000,00	100,00



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal





Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Budget Justification

1 Staff Salary	Salaries of Medical Doctors and researchers already present at UO1 who will actively be involved in the project
2 Researchers' Contracts	2 researchers' contracts for biologists/biotechnologists/bioinformatics/data manager, for 24 months
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not requested
3a.2 Equipment (buying)	Freezer -80°C for samples storage
3b Supplies	Reagents, consumables, plastic wares, reagents for molecular biology, kits for the determination of iron metabolisms related biomarkers
3c Model Costs	Not requested
4 Subcontracts	Not requested
5 Patient Costs	Not requested
6 IT Services and Data Bases	Softwares and databases, maintainances, web site, etc.
7 Travels	Costs for covering travels expenses for attending meeting and conferences
8 Publication Costs	Publications in international journals
9 Dissemination	Costs for events organization, attendance, promotion, etc.
10 Overheads	Expenses such as accounting, general management costs, depreciation, insurance, rent, repairs, office supplies, general maintenance costs)
11 Coordination Costs	The amount of 17.000 € will be requested by UO1 as Coordination Costs to sustain sample shipment, costs of coordination meetings and common activities within the project's lifetime.

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Proposed total budget UO2 Institution: IRCCS IRST (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	20.000,00	20.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	80.000,00	0,00	80.000,00	29,09
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	162.000,00	0,00	162.000,00	58,91
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	1.500,00	0,00	1.500,00	0,55
7 Travels	5.500,00	0,00	5.500,00	2,00
8 Publication Costs	5.000,00	0,00	5.000,00	1,82
9 Dissemination	2.000,00	0,00	2.000,00	0,73
10 Overheads	19.000,00	0,00	19.000,00	6,91
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
Total	295.000,00	20.000,00	275.000,00	100,00



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal





Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345 **Call section:** Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari

Applicant Institution: Veneto **Applicant/PI Coordinator:** Girelli Domenico

Budget Justification

1 Staff Salary	Salaries of Medical Doctors and researchers already present at UO2 who will actively be involved in the project
2 Researchers' Contracts	Contract for a researcher with experience in molecular biology (24 person-months)
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not requested
3a.2 Equipment (buying)	Not requested
3b Supplies	Plasticware and consumables for sample processing, cytokine analysis panel, kit for DNA extraction; reagents and flow cells for NGS sequencing
3c Model Costs	Not requested
4 Subcontracts	Not requested
5 Patient Costs	Not requested
6 IT Services and Data Bases	Costs for the storage of sequencing data
7 Travels	Travel costs for the participation of national/international congresses, project meetings and other meetings for patent development/exploitation
8 Publication Costs	Publication costs to publish the project results in peer-reviewed journals and open access
9 Dissemination	Registration costs of conferences/meetings to disseminate the project results
10 Overheads	Expenses such as accounting, general management costs, depreciation, insurance, rent, repairs, office supplies, general maintenance costs)
11 Coordination Costs	Not requested

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal	 Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Proposed total budget UO3 Institution: Università degli studi di Cagliari (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	25.000,00	25.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	120.000,00	0,00	120.000,00	60,00
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	52.000,00	0,00	52.000,00	26,00
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	4.000,00	0,00	4.000,00	2,00
8 Publication Costs	6.000,00	0,00	6.000,00	3,00
9 Dissemination	4.000,00	0,00	4.000,00	2,00
10 Overheads	14.000,00	0,00	14.000,00	7,00
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
Total	225.000,00	25.000,00	200.000,00	100,00



Ministero della Salute
 Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
 PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



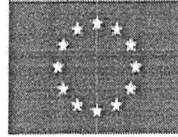
**Finanziato
 dall'Unione europea**
 NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Budget Justification	
1 Staff Salary	Salaries of Medical Doctors and researchers already present at UO3 who will actively be involved in the project
2 Researchers' Contracts	Contract for 2 researchers with experience in scientific management (1 for 12 person-months and 1 for 24 person-months)
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not requested
3a.2 Equipment (buying)	Not requested
3b Supplies	Reagents and consumables for blood collection, samples handling and processing
3c Model Costs	Not requested
4 Subcontracts	Not requested
5 Patient Costs	Not requested
6 IT Services and Data Bases	Not requested
7 Travels	Travel expenses for congresses and for meetings about the project
8 Publication Costs	Costs for publications of scientific manuscripts
9 Dissemination	Costs for participation in conferences, meetings, etc.
10 Overheads	Expenses such as accounting, general management costs, depreciation, insurance, rent, repairs, office supplies, general maintenance costs)
11 Coordination Costs	Not requested



Ministero della Salute
 Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
 PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



**Finanziato
 dall'Unione europea**
 NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Proposed total budget UO4 Institution: Policlinico Vittorio Emanuele Catania (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	15.000,00	15.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	160.000,00	0,00	160.000,00	80,00
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	18.000,00	0,00	18.000,00	9,00
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	4.000,00	0,00	4.000,00	2,00
8 Publication Costs	3.000,00	0,00	3.000,00	1,50
9 Dissemination	2.000,00	0,00	2.000,00	1,00
10 Overheads	13.000,00	0,00	13.000,00	6,50
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
Total	215.000,00	15.000,00	200.000,00	100,00





Ministero della Salute
 Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
 PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



**Finanziato
 dall'Unione europea**
 NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Budget Justification	
1 Staff Salary	Salaries of Medical Doctors and researchers already present at UO4 who will actively be involved in the project
2 Researchers' Contracts	Two additional Researchers under 40, Dr Reitano Giuseppa and Dr Lo Presti Fabrizio, will be hired by UO4 for 24 months
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not requested
3a.2 Equipment (buying)	Not requested
3b Supplies	Reagents for samples handling, processing, including delivery costs etc.
3c Model Costs	Not requested
4 Subcontracts	Not requested
5 Patient Costs	Not requested
6 IT Services and Data Bases	Not requested
7 Travels	Costs for covering travels expenses for attending meeting and conferences
8 Publication Costs	Publications in scientific journals
9 Dissemination	Costs for participation in meetings and conference
10 Overheads	Expenses such as accounting, general management costs, depreciation, insurance, rent, repairs, office supplies, general maintenance costs)
11 Coordination Costs	Not requested

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Principal Investigator Data

Cognome: Girelli
 Nome: Domenico
 Genere: M
 Codice fiscale: GRLDNC60C06L781C
 Documento: Carta d'identità, Numero: 3808048AA
 Data di nascita: 06/03/1960
 Luogo di nascita: Verona
 Provincia di nascita: VR
 Indirizzo lavorativo: Policlinico Giambattista Rossi
 Città: Verona
 CAP: 37134
 Provincia: VR
 Email: domenico.girelli@gmail.com
 Altra email: domenico.girelli@univr.it
 Telefono: 3498469898
 Altro telefono: +393498469898
 Qualifica: Professore Ordinario di Medicina Interna, Direttore UOC
 Struttura: Medicina Generale ad Indirizzo Immuno-Ematologico e Emocoagulativo
 Istituzione: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
 Datore/ente di lavoro? Yes
 Datore/ente di lavoro SSN? No
 Nome datore/ente di lavoro non SSN: Università degli Studi di Verona
 Nome istituzione SSN: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
 Tipo contratto: Professore Ordinario distaccato presso IRCCS/IZS/ISS/Ente SSN (convenzione di clinicizzazione e/o ricerca)

Con l'invio della presente proposta si dichiara che la stessa o parti significative di essa non sono oggetto di altri finanziamenti pubblici o privati e che di conseguenza vi è assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241, ossia che non ci sia una duplicazione del finanziamento degli stessi costi da parte di altri programmi dell'Unione, nonché con risorse ordinarie da Bilancio statale.

By submitting this proposal, I declare that no significant part or parts of it are recipient of any other public or private funding and that consequently there isn't any so-called double financing pursuant to art. 9 of Regulation (EU) 2021/241, i.e. that there is no duplication in the financing of the same costs by other European Union programs or any other ordinary resources from the State budget.



Ministero della Salute
Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378345	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Veneto	Applicant/PI Coordinator: Girelli Domenico

Project validation result

Message: Success

	Time (Months)					
	0-2	1-6	6-12	12-18	18-21	21-24
Definition of Databases (CRF)/ lab. Protocols/procedures	OU1 PI Unit OU2 Unit OU3 Unit					
Patients recruitment		OU1 PI Unit OU2 Unit				
Follow UP data collection			OU1 PI Unit OU2 Unit OU3 Unit			
Laboratory analysis: CHIP/genetic analysis, assays of protein markers			OU1 PI Unit OU2 Unit			
Interim Analysis				OU1 PI Unit OU2 Unit OU3 Unit		
Databases completion, Results Analysis, Statistical Elaboration				OU1 PI Unit OU2 Unit OU3 Unit		
Meetings with all OUs, checking of schedule progression, data discussion	OU1 PI Unit OU2 Unit OU3 Unit					

OU1 PI Unit
OU2 Unit
OU3 Unit
OU4 Unit



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



**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 Regione del Veneto, l'Ente attuatore/Capofila, le Unità Operative ed il Principal Investigator della ricerca, per la regolamentazione dello svolgimento del progetto **PNRR-MCNT2-2023-12378345 "Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly. Clinical implications"**.

Premesso che

- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 ha istituito il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione Europea;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021 ed in particolare la Missione M6 "Salute" - Componente C2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale" - Investimento 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN" è finalizzata a 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 Presidente del Consiglio dei Ministri 9 luglio 2021 ha individuato le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR e del coordinamento delle relative attività di gestione, nonché del loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;
- la legge 30 dicembre 2020, n. 178, art. 1, domanda, al comma 1042, a decreti del Ministro dell'Economia e delle Finanze (MEF) le procedure amministrativo-contabili per la gestione e rendicontazione delle risorse dedicate all'attuazione del Programma Next Generation EU e prevede, al comma 1043, la messa a disposizione da parte del MEF di un apposito sistema informatico per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU;
- il Decreto del MEF del 23 novembre 2021 modifica la tabella A allegata al decreto del MEF del 6 agosto 2021, recante assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione, attribuendo all'intervento di investimento M6C2 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN" un importo complessivo di euro 524,140 Mln;
- il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, del 15 settembre 2021, ha istituito l'Unità di Missione del Ministero della Salute titolare di interventi PNRR;
- 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, 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";
- le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività connesse al monitoraggio del PNRR", predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il MEF - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato

- (RGS), descrivono le funzionalità del sistema informativo “ReGiS” sviluppato dal MEF – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in attuazione dell’articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;
- le “Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti attuatori” (Circolare MEF-RGS n. 30 del 11.08.2022) e successive circolari e appendici tematiche integrative, predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il Ministero dell’economia e delle finanze (MEF) – Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), 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;
 - in data 24 aprile 2023 è stato pubblicato dal Ministero della Salute il 2° “Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: Proof of concept (PoC); Tumori Rari (TR); Malattie Rare (MR); Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (a. Innovazione in campo diagnostico, b. Innovazione in campo terapeutico); Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT1) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (a. Fattori di rischio e prevenzione, b. Eziopatogenesi e meccanismi di malattia) nell’ambito della Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1 (di seguito Avviso);
 - in data 05 aprile 2024 il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento approvate con decreto n. 5 del 29 marzo 2024 del Capo ad interim del Dipartimento della Prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie, registrato dall’Ufficio centrale di bilancio in data 04 aprile 2024 al n. 225;
 - a seguito dell’approvazione della graduatoria il Ministero, con nota ID 2024003603 dello 08 aprile 2024 (pervenuta attraverso l’apposita piattaforma “Workflow della ricerca”), ha comunicato alla Regione del Veneto (Regione) l’ammissione a finanziamento del Progetto di ricerca **PNRR-MCNT2-2023-12378345 “Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly.Clinical implications”** (Progetto) presentato dalla Regione in qualità di Destinatario Istituzionale (DI), con Principal Investigator (PI) il Dott. **Domenico Girelli**;
 - per regolamentare lo svolgimento del progetto, in data 29.05.2024 è stata stipulata apposita convenzione (di cui è parte integrante il progetto approvato) tra il Ministero della Salute, la Regione del Veneto e, per presa visione ed accettazione, il Principal Investigator;
 - con DGR n. 1104 del 23.09.2024 è stato approvato lo schema della presente convenzione che disciplina i conseguenti rapporti giuridici e finanziari fra la Regione del Veneto, l’Ente attuatore/Capofila, le Unità Operative ed il Principal Investigator,

tanto premesso si stipula e si conviene quanto segue
tra

REGIONE DEL VENETO (Regione)

rappresentata dal Dott. Antonio Maritati, nato a Arzignano (VI) il 03.10.1972 e domiciliato per la carica in Venezia, Dorsoduro 3901, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Giunta regionale del Veneto, con sede in Venezia, Dorsoduro 3901, codice fiscale n. 80007580279, nella sua qualità di Direttore U.O. Commissione Salute e relazioni socio sanitarie, a ciò autorizzato dalla DGR n. 1104 del 23.09.2024;



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA
(Ente attuatore/Capofila – Unità Operativa 1)**

rappresentata dal Dott. Callisto Marco Bravi, nato a Terno d'Isola (BG) il 29.05.1962, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, con sede in p.le A.Stefani n. 1 - 37126 Verona, codice fiscale n. 03901420236, nella sua qualità di Direttore Generale;

**IRCCS ISTITUTO ROMAGNOLO PER LO STUDIO DEI TUMORI “DINO AMADORI” -
IRST s.r.l. (Unità Operativa 2)**

rappresentata dal Dott. Lorenzo Stefano Maffioli, nato a Como il 01.03.1961, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto dell'IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori “Dino Amadori” - IRST s.r.l. con sede in Via Piero Maroncelli, 40 - 47014 Meldola (FC), codice fiscale n. 03154520401, nella sua qualità di Direttore Generale;

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAGLIARI (Unità Operativa 3)

rappresentata dal Dott. Francesco Mola, nato a Napoli il 22.12.1961, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto dell'Università degli studi di Cagliari, con sede in via Università, 40 – 09127 Cagliari, codice fiscale n. 80019600925, nella sua qualità di Rettore;

**A.R.N.A.S. GARIBALDI (Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione)
(Unità Operativa 4)**

rappresentata dal Dott. Giuseppe Giammanco, nato a Palermo il 21.07.1961, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto dell'A.R.N.A.S. GARIBALDI (Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione), con sede in Piazza Santa Maria del Gesù, 5 – 95123 Catania, codice fiscale n. 04721270876, nella sua qualità di Direttore Generale;

il Dott. Domenico Girelli Responsabile del Progetto - **Principal Investigator**,

di seguito congiuntamente definite le “Parti”

Art. 1 - Premesse

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Art. 2 - Oggetto

1. La presente convenzione regola i rapporti tra la Regione del Veneto, l'Ente attuatore/Capofila, le Unità Operative partecipanti ed il Principal Investigator della ricerca, per la realizzazione del progetto PNRR-MCNT2-2023-12378345 “Anemia and clonal hematopoiesis in the elderly.Clinical implications” 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 dei firmatari, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.
3. La Regione del Veneto, l'Ente attuatore/Capofila ed il Principal Investigator della ricerca sono responsabili dell'attuazione del progetto in questione e della regolarità delle relative spese ai sensi

- dell'Avviso e della normativa vigente, e si impegnano a condurre la ricerca secondo quanto riportato nel progetto approvato dal Ministero della Salute ed in ottemperanza a quanto previsto dall'Avviso.
4. Le Unità Operative collaborano con l'Ente attuatore/Capofila alla realizzazione del progetto e sono responsabili delle attività di propria pertinenza, come indicate nel progetto, e della regolarità delle relative spese ai sensi dell'Avviso e della normativa vigente.
 5. Il progetto è parte integrante della Convenzione stipulata tra il Ministero, la Regione e, per presa visione, il Principal Investigator del progetto, che le Parti dichiarano di conoscere ed accettare e che costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione, anche se non materialmente allegata.
 6. Le Parti convengono che i contenuti del progetto potranno essere eventualmente aggiornati nel tempo, mediante condivisione, senza necessità di una nuova espressa sottoscrizione della presente Convenzione a seguito dell'approvazione ministeriale delle richieste di variazione, come specificato nei successivi articoli 9 e 10.
 7. Il progetto è finanziato per l'importo massimo di Euro 1.000.000,00.
 8. Il progetto si articola nelle seguenti Unità Operative:
 - UO1 Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona la cui quota di finanziamento massimo è pari a Euro 325.000,00;
 - UO2 IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. la cui quota di finanziamento massimo è pari a Euro 275.000,00;
 - UO3 Università degli studi di Cagliari la cui quota di finanziamento massimo è pari a Euro 200.000,00;
 - UO4 A.R.N.A.S. GARIBALDI (Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione) la cui quota di finanziamento massimo è pari a Euro 200.000,00.

Art. 3 - Termini di attuazione del progetto

1. Il progetto ha la durata di 24 mesi prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi come previsto dal successivo articolo 10.
2. In forza della convenzione sottoscritta con il Ministero della Salute e il Principal Investigator, la Regione del Veneto, quale Destinatario Istituzionale, ha trasmesso al Ministero tramite "Workflow della Ricerca" la documentazione ricevuta dal Legale rappresentante dell'Ente attuatore/Capofila e dal Principal Investigator del progetto di ricerca, ai fini dell'avvio del progetto stesso, soggetta alla preventiva autorizzazione ministeriale, di seguito riepilogata:
 - 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 sono oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Ente attuatore/Capofila o del Principal Investigator e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
 - la dichiarazione da parte del Legale rappresentante e del ricercatore responsabile di ciascuna Unità Operativa partecipante, con cui si dichiara che per la propria attività attinente al progetto in questione o per parti significative di esso non sono oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Unità Operativa medesima o dei ricercatori di tali Unità Operative elencati nella proposta progettuale e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
 - la dichiarazione da parte degli Enti che svolgono funzioni di Unità Operativa e dei relativi responsabili di accettazione dei termini della convenzione;
 - la dichiarazione con la quale l'Ente attuatore/Capofila 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 SSN afferente al medesimo, controfirmata dall'interessato;
 - il parere positivo del Comitato etico competente e/o l'autorizzazione di cui all'articolo 31 del decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 riguardante la sperimentazione animale, ove previsti;



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI APPRESA E RECUPERO



REGIONE DEL VENETO

- la traduzione in lingua italiana della proposta progettuale senza apportare alcuna modifica alla versione in inglese approvata.
3. La data di inizio delle attività di ricerca - individuata secondo quanto previsto dai commi 2-4 dell'articolo 4 della convenzione stipulata con il Ministero – è il 31.08.2024.

Art. 4 - Obblighi delle Parti

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione l'Ente attuatore/Capofila, le Unità Operative e il Principal Investigator, per quanto di competenza, si obbligano a:
- 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 maggio 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 MEF, 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;
 - c) 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;
 - d) 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;
 - e) 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;
 - f) dare piena attuazione al progetto 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, tramite il Destinatario Istituzionale, le eventuali modifiche al progetto;
 - g) assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
 - h) assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese 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;
 - i) garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 36/2023;
 - j) 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;
 - k) individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel cronoprogramma, relazionando al Ministero sugli stessi tramite il Destinatario Istituzionale;
 - l) mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento gestionale e alle caratteristiche tecniche;

- m) occuparsi della gestione economica del finanziamento;
- n) tenere i rapporti con le altre Unità Operative sia per quanto attiene agli aspetti scientifici che a quelli amministrativo-contabili;
- o) 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”);
- p) utilizzare il sistema informativo “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;
- q) trasmettere alla Regione la documentazione tecnico-scientifica sullo stato di avanzamento del progetto atta a comprovare il corretto svolgimento dello stesso;
- r) caricare sul sistema “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 ed eventuale altra documentazione richiesta dalle Amministrazioni centrali deputate alla gestione complessiva del PNRR;
- s) 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) sul sistema informativo “ReGiS”, unitamente alla documentazione probatoria pertinente, salvo diversa comunicazione;
- t) 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;
- u) 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;
- v) 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;
- w) 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;
- x) 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);
- y) 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 maggio 2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
- z) rispettare il piano finanziario e il cronogramma di spesa approvato, inserendo, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) sul sistema informativo “ReGiS” i relativi documenti riferiti alle procedure e i giustificativi di spesa e pagamento necessari ai controlli ordinari di legalità e ai controlli amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale

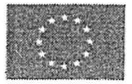


Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



REGIONE DEL VENETO

- 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 maggio 2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
- aa) 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";
 - bb) predisporre sul sistema "ReGiS", allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) 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;
 - cc) garantire, ove necessario, l'utilizzo di un conto corrente dedicato 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;
 - dd) assicurare l'eventuale anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;
 - ee) partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal Ministero e/o dalla Regione;
 - ff) 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;
 - gg) 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 e della Regione, le informazioni necessarie per la predisposizione delle dichiarazioni sul conseguimento di target e milestones e delle relazioni e documenti sull'attuazione del progetto;
 - hh) 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;
 - ii) 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;
 - jj) garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato il Ministero e la Regione 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;
 - kk) aggiornare sul sistema "ReGiS" - entro il 10 gennaio (con riferimento al periodo 1 luglio-31 dicembre dell'anno precedente) ed entro il 10 luglio (con riferimento al periodo 1° gennaio-30 giugno del medesimo anno - l'indicatore comune n. 8 "Ricercatori che lavorano in centri di ricerca beneficiari di un sostegno" riconducibile alla misura oggetto dell'Avviso tenuto conto che, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, istitutivo del 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" da parte di ogni Stato membro.

2. Alla Regione, quale Destinatario Istituzionale, compete la gestione dei rapporti con il Ministero della Salute, il trasferimento del finanziamento ministeriale all'Ente attuatore/Capofila e alle Unità Operative, il monitoraggio delle attività nel rispetto del piano esecutivo ed economico e del cronoprogramma, da attuarsi insieme agli organi ministeriali competenti, l'invio al Ministero della documentazione sullo stato di avanzamento del progetto, ai 12 mesi e di quella finale prevista nonché ogni altra richiesta e/o comunicazione inerente al progetto di ricerca tramite il portale "Workflow della ricerca".

Art. 5 - Risorse e modalità di erogazione

1. Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari ad un massimo di Euro 1.000.000,00, fuori del campo di applicazione I.V.A., come dettagliato nel progetto approvato, a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziata in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022, modificato con decreto ministeriale del 28 dicembre 2023, n. 136, concernente la ripartizione degli interventi di investimento della Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza relativo all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale e al potenziamento del sistema della ricerca biomedica.
2. Ciascuna Unità Operativa gestisce la quota di finanziamento ad essa assegnata.
3. Il finanziamento viene erogato dalla Regione del Veneto a favore dell'Ente attuatore/Capofila e delle Unità Operative partecipanti con le seguenti modalità:
 - massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio delle attività di ricerca e del Codice Unico di Progetto, a titolo di anticipazione;
 - una quota a rimborso per un massimo complessivo (compresa la prima quota erogata) pari al 70% 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";
 - il saldo a conclusione della ricerca, dopo l'invio della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, previa richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema "ReGiS".
4. Al termine delle verifiche la Ex Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero comunicherà all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero, le risultanze delle verifiche per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.
5. La Regione non è responsabile per i ritardi nell'erogazione dei fondi connessi al mancato rispetto da parte dell'Ente attuatore/Capofila e/o delle Unità Operative dei termini di invio della documentazione prevista ai 12 e 24 mesi, di cui ai successivi articoli, che non consentano la tempestiva erogazione dei fondi da parte del Ministero.

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

1. Il monitoraggio tecnico-scientifico del progetto sarà svolto dalla Ex Direzione della Ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero stesso.
2. L'Ente attuatore/Capofila è delegato dalla Regione a operare sul sistema informativo "ReGiS" e porre in essere tutti gli adempimenti connessi allo stesso, previsti dalla presente convenzione, salvo diverse indicazioni successive. Dovrà quindi, avvalendosi delle Unità Operative per la parte di attività di loro pertinenza:



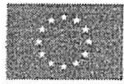
Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



- a) registrare nel sistema “ReGiS” su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all’ultimo giorno del periodo considerato, i dati sull’avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto e implementare tale sistema con la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l’espletamento dei controlli amministrativo-contabili a norma dell’art. 22 del Reg. (UE) 2021/241 da parte dell’Unità di missione per l’attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della Salute;
 - b) aggiornare sul sistema “ReGiS” - entro il 10 gennaio (con riferimento al periodo 1 luglio-31 dicembre dell’anno precedente) ed entro il 10 luglio (con riferimento al periodo 1° gennaio-30 giugno del medesimo anno - l’indicatore comune n. 8 “Ricercatori che lavorano in centri di ricerca beneficiari di un sostegno” riconducibile alla misura oggetto dell’Avviso;
 - c) trasmettere alla Regione, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) e comunque non oltre 20 giorni da tale termine, la relazione scientifica intermedia e finale di cui ai successivi artt. 7 e 8. Sarà cura della Regione trasmettere la predetta relazione alla Ex Direzione generale della Ricerca e dell’innovazione in sanità del Ministero della Salute tramite il portale “Workflow della ricerca”;
 - d) predisporre sul sistema “ReGiS”, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), secondo le tempistiche e modalità che saranno indicate da Regione, la rendicontazione “in bozza” delle spese sostenute, corredata dalla documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, di cui a successivi artt. 7 e 8. Sarà cura della Regione trasmettere la predetta rendicontazione all’Unità di missione per l’attuazione degli interventi del PNRR del Ministero della Salute tramite il sistema “ReGiS”;
3. Le spese rendicontate, se afferenti ad operazioni estratte a campione, sono sottoposte, per il tramite del sistema “ReGiS”, alle verifiche, se del caso anche in loco, da parte delle strutture deputate al controllo del Ministero.
 4. 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.
 5. La Ex Direzione generale della Ricerca e dell’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.
 6. Per l’ammissibilità delle spese si rimanda all’Avviso, art. 10 “Spese ammissibili: individuazione delle tipologie di spese ammesse, esplicitazione delle condizioni di ammissibilità delle spese, indicazione di eventuali limiti (soglie massime) previste per alcune categorie di spese”.

Art. 7 - Valutazione intermedia

1. Allo scadere dei 12 mesi dall’inizio dell’attività della ricerca l’Ente attuatore/Capofila dovrà:
 - a. trasmettere alla Regione, non oltre 20 giorni dal predetto termine, la relazione intermedia sullo stato d’attuazione scientifica della ricerca – sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante e dal Principal Investigator - contenente la descrizione delle attività progettuali svolte complessivamente e dalle singole Unità Operative, da cui risulti lo stato avanzamento lavori (SAL) e il regolare svolgimento della ricerca, secondo quanto riportato nel progetto approvato. Tale relazione deve contenere una sintesi, a cura del Principal Investigator, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori, inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co-finanziatori e l’apporto fornito da eventuali subcontraenti. Sarà cura della Regione trasmettere la predetta relazione alla Ex Direzione generale della Ricerca e dell’innovazione in sanità del Ministero della Salute tramite il portale “Workflow della ricerca”;



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PILLOLE NAZIONALI
DI SPESITA' E RESILIENZA



REGIONE DEL VENETO

- b. predisporre sul sistema "ReGiS", secondo le tempistiche e modalità che saranno indicate da Regione, la rendicontazione "in bozza" delle spese sostenute, corredata dalla documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento. Sarà cura della Regione trasmettere la predetta rendicontazione all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero della Salute tramite il sistema "ReGiS".
2. Ciascuna Unità Operativa si impegna a trasmettere all'Ente attuatore/Capofila ed al Principal Investigator, entro e non oltre 10 giorni dalla scadenza dei 12 mesi dall'inizio dell'attività, una relazione intermedia per la parte di attività di pertinenza;
3. Il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati, qualora l'Ente attuatore/Capofila non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo.
4. La Ex Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute, previa comunicazione preventiva, ha facoltà di comunicare all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR, 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. La Regione non è responsabile per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti in caso non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione.
5. Il Ministero, previa comunicazione preventiva, può sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c), un dossier, qualora la relazione intermedia, all'esito della istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere. La decisione del suddetto Comitato è vincolante ai fini del prosieguo della convenzione.

Art. 8 - Valutazione finale

1. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali di cui al successivo art. 10, al termine di ventiquattro mesi, l'Ente attuatore/Capofila, ai fini dell'erogazione del saldo, dovrà:
 - a) trasmettere alla Regione, non oltre 20 giorni dal predetto termine, con nota firmata digitalmente dal rappresentante legale, 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 co-finanziatori, 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;
 - 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 dell'Avviso in materia di gender e spese effettuate da parte di istituzioni nelle aree del meridione.
 - b) predisporre sul sistema "ReGiS", secondo le tempistiche e modalità che saranno indicate da Regione, la rendicontazione delle spese sostenute, corredata dalla documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento e, altresì, da una relazione di certificazione e di apposita check list di verifica dei requisiti minimi dell'Avviso (certificato di verifica finanziaria) redatta in lingua inglese e italiana, rilasciata da un Revisore esterno indipendente, iscritto all'Ordine dei Dottori Commercialisti ed Esperti Contabili e al Registro dei Revisori Legali, in possesso dei requisiti richiesti dalla Direttiva 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, e dalla relativa legislazione nazionale di attuazione, che certifichi la regolarità amministrativo-contabile delle spese sostenute



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



REGIONE DEL VENETO

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.

2. La soprarichiamata documentazione deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso l'Ente attuatore/Capofila e le Unità Operative (per quanto di pertinenza), che devono provvedere alla relativa custodia.
3. Ciascuna Unità Operativa deve trasmettere all'Ente attuatore/Capofila e al Principal Investigator, entro e non oltre 10 giorni dalla scadenza naturale o prorogata del progetto, una relazione scientifica sull'attività svolta e sui risultati conseguiti nonché una rendicontazione delle spese sostenute per la parte di attività di pertinenza.
4. Il Ministero della Salute provvede ad applicare le seguenti decurtazioni del finanziamento nei seguenti casi:
 - riduzione pari al 10% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
 - riduzione pari al 20% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.
5. Il Ministero, previa comunicazione preventiva, attiva le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale, nonché per il recupero di tutte le somme già erogate, anche quelle già utilizzate per il personale facente parte del gruppo della ricerca, comprensive degli interessi legali maturati, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero dopo il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.
6. La Regione potrà chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa all'Ente attuatore/Capofila, sia di propria iniziativa sia nell'ipotesi in cui il Ministero reputi la relazione finale non idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca, in conformità a quanto previsto nel progetto e nel piano finanziario approvati o reputi la rendicontazione incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia sulle descrizioni.
7. Il mancato o non esaustivo riscontro da parte dell'Ente attuatore/Capofila alle richieste di cui al precedente comma, entro i 10 giorni successivi, possono determinare il parere negativo del Ministero in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine all'erogazione del saldo e l'eventuale decisione di chiedere la restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.
8. Il Ministero, previa comunicazione preventiva, può sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c) un dossier, qualora la relazione finale, all'esito della istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere. La decisione del suddetto Comitato è vincolante ai fini del prosieguo della convenzione.

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

1. A partire dal 3° mese successivo all'avvio del progetto e fino a 4 mesi prima della scadenza del progetto, l'Ente attuatore/Capofila, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator, trasmessa alla Regione, 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.
2. La Regione curerà la trasmissione della richiesta al Ministero tramite il portale "Workflow della ricerca".
3. La richiesta di modifica, che deve essere motivata da necessità scientifiche e documentare che quanto richiesto risulta indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi del progetto approvato, sarà efficace solo dopo l'approvazione da parte del Ministero.

4. 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 (scientifica o economica).
5. Il piano dei costi, riportato nella proposta progettuale, è 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.
6. In caso di rimodulazione di somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di una singola Unità Operativa, l'Ente attuatore/Capofila dovrà inviare alla Regione la proposta, adeguatamente motivata, sottoscritta digitalmente dal Principal Investigator e dal proprio legale rappresentante. Solo dopo l'esito positivo della verifica da parte della Regione del rispetto delle percentuali e dei vincoli previsti dall'Avviso, si potrà procedere alle modifiche proposte che, in ogni caso, non devono comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero.
7. Modifiche attuate senza la preventiva autorizzazione possono comportare la sospensione del finanziamento o la risoluzione della convenzione con il conseguente recupero di tutto l'importo erogato.

Art. 10 - Proroga

1. Il termine della ricerca può essere prorogato dal Ministero per un periodo massimo di 6 mesi dalla data di scadenza originale, solo a seguito di formale, motivata e documentata richiesta firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'Ente attuatore/Capofila e dal Principal Investigator, trasmessa alla Regione del Veneto per il successivo invio al Ministero della Salute, tramite il portale Workflow della ricerca, per l'approvazione.
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 del progetto e fino a 4 mesi precedenti il termine del progetto, con formale e motivata istanza da parte dell'Ente attuatore/Capofila e del Principal Investigator, che dimostri le necessità scientifiche alla base della richiesta rispetto alle necessità di raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti e avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero.

Art. 11 - Proprietà e diffusione dei risultati

1. La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, ferma restando la possibilità di fruirne da parte dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previa autorizzazione del Ministero e della Regione.
2. Il trasferimento a terzi di qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati, è subordinato, previa richiesta alla Regione, all'autorizzazione del Ministero.
3. L'Ente attuatore/Capofila e le Unità Operative si impegnano 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 M6 C2-Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN*", e riportare 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



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E SICUREZZA



REGIONE DEL VENETO

- 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 sul finanziamento assegnato qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto.
 7. La Regione ed il Ministero potranno dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

Art. 12 - Casi di riduzione, sospensione o revoca del finanziamento

1. Il finanziamento concesso potrà essere sospeso o revocato in tutto o in parte, con conseguente eventuale restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati, nei seguenti casi:
 - 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. 4 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 l'Ente attuatore/Capofila 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 l'Ente attuatore/Capofila 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 l'Ente attuatore/Capofila 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*



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
FONDO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



REGIONE DEL VENETO

pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Art. 13 - Risoluzione di controversie

1. In caso di controversie con il Ministero della Salute sulla conduzione scientifica del progetto o sulle eventuali ricadute economiche, la Regione e l'Ente attuatore/Capofila attraverso quest'ultima, possono chiedere che siano sottoposte al parere di competenza del Comitato tecnico sanitario (CTS) operante presso il Ministero.
2. Le Parti accettano fin d'ora il parere che sarà espresso dal Comitato tecnico sanitario (CTS).
3. Qualora a seguito della valutazione del CTS sussistano ulteriori eventuali controversie, diverse da quelle del comma 1, che dovessero sorgere in ordine all'Avviso, il Foro competente è il Foro di Roma.

Art. 14 - Risoluzione per inadempimento

1. La risoluzione eventuale della convenzione sottoscritta tra la Regione ed il Ministero della Salute in caso di mancato rispetto degli obblighi posti a carico dell'Ente attuatore/Capofila e/o delle Unità Operative o in caso di condotta degli stessi che pregiudichi l'assolvimento da parte del Ministero degli obblighi imposti dalla normativa comunitaria determina la risoluzione anche della presente convenzione.

Art. 15 - Diritto di recesso

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

Art. 16 - Comunicazioni e scambio di informazioni

1. L'Ente attuatore/Capofila e le Unità Operative prendono atto che tutte le comunicazioni con il Ministero della Salute avvengono attraverso il sistema di monitoraggio della ricerca denominato "Workflow della ricerca", a disposizione della Regione del Veneto nonché, laddove necessario, attraverso il sistema "ReGiS".
2. L'Ente attuatore/Capofila, attraverso il proprio rappresentante legale, nonché il Principal Investigator devono firmare digitalmente tutti gli atti inerenti alla ricerca e inviare tutte le comunicazioni alla Regione del Veneto all'indirizzo PEC area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it.

Art. 17 - Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i..
2. Il CUP master associato al progetto è il seguente: E13C24000590007.
I CUP generati dalle singole Unità Operative, collegati al CUP master, sono i seguenti:
UO 2: E43C24000150006;
UO 3: F53C24000220002;
UO 4: D63C24000380006.

Art. 18 - Trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 del Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. 10 agosto 2018 n. 101



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PILLOLE NAZIONALI
DI APPRENSA E RESILIENZA



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.
3. In merito al trattamento dati personali, anche sanitari, che potrà rendersi necessario all'interno dello svolgimento delle attività progettuali di ricerca, l'Ente attuatore/Capofila e le Unità Operative si impegnano ad effettuare il trattamento dei dati nel rispetto delle previsioni del Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR), del D.Lgs. n. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. n. 101/2018, delle linee guida e delle vigenti prescrizioni dell'Autorità Garante italiana per la protezione dei dati personali (collettivamente "Normativa Privacy"). L'Ente attuatore/Capofila e le Unità Operative si impegnano a disciplinare i trattamenti dati personali di cui al periodo precedente nel rispetto della vigente normativa provvedendo, tra l'altro, a definire i rispettivi ruoli privacy.

Art. 19 - Disposizioni finali

1. La presente Convenzione ha decorrenza dalla data di apposizione dell'ultima firma e ha validità fino ai cinque anni successivi alla rendicontazione finale del progetto.
2. Per quanto non previsto dalla presente Convenzione si rinvia all'Avviso, alla convenzione stipulata con il Ministero e alle norme comunitarie e nazionali di riferimento.
3. La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso con spese a carico del richiedente secondo le disposizioni fiscali vigenti in materia.
4. L'imposta di bollo, ai sensi dell'art. 15 del DPR 26 ottobre 1972, n. 642 e s.m.i., è assolta dall'Ente attuatore/Capofila in modalità virtuale - autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate VR2 n. 101497 del 17.12.2009.
5. Per qualunque controversia in merito all'esecuzione della presente Convenzione, qualora non sia possibile esperire accordo extragiudiziale, il foro competente sarà quello di Venezia.

La presente convenzione, a pena di nullità, è sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera q-bis), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero con altra firma elettronica qualificata.

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

PER LA REGIONE DEL VENETO
Dott. Antonio Maritati

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA
Dott. Callisto Marco Bravi



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
CRESITA E INNOVAZIONE



REGIONE DEL VENETO

PER L'IRCCS ISTITUTO ROMAGNOLO PER LO STUDIO DEI TUMORI "DINO AMADORI"
- IRST s.r.l.

Dott. Lorenzo Stefano Maffioli

PER L'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAGLIARI

Dott. Francesco Mola

PER L'A.R.N.A.S. GARIBALDI (AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI
ALTA SPECIALIZZAZIONE)

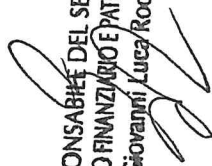
Dott. Giuseppe Giammanco

Il Principal Investigator

Dott. Domenico Girelli

COSTI	ANNO DI BUDGET	CONTI ECONOMICI	FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE	AUTORIZZAZIONE DI SPESA FINANZIATA	CO-FINANZIAMENTO	AUTORIZZAZIONE DI SPESA CO-FINANZIATA	BUDGET COMPLESSIVO
PERSONALE DIPENDENTE	2025-2027	20006000010	-	-	15.000,00	-	15.000,00
PERSONALE (15 octies)	2025-2027	20004500066	160.000,00	aut. 863	-	-	160.000,00
FORNITURE	2025-2027	20001000030-64	18.000,00	aut. 863	-	-	18.000,00
VIAGGI	2025-2027	20010000255	4.000,00	aut. 863	-	-	4.000,00
COSTI DI PUBBLICAZIONE	2025-2027	20010000230	3.000,00	aut. 863	-	-	3.000,00
DIFUSIONE DEI RISULTATI E PARTECIPAZIONE A CONVEGNI	2025-2027	20010000230 20010000255	2.000,00	aut. 863	-	-	2.000,00
COSTI GENERALI	2025-2027	20010000290 20009100010	13.000,00	aut. 863	-	-	13.000,00
TOTALE			200.000,00		15.000,00		215.000,00

IL RESPONSABILE DEL SETTORE
ECONOMICO FINANZIARIO E PATRIMONIALE
(Dott. Giovanni Luca Roccella)



DT 19.03.2025