

**PROTOCOLLO D'INTESA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI
RICERCA FINALIZZATA - BANDO 2018**

RF-2018-12367044

daltitolo:

“Isolamento e caratterizzazione di cellule staminali di cancro metastatico come modello preclinico per il trattamento del cancro coloretale”

CUP: C54I19001850001

ID FPG 2620

TRA

la **Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS** (di seguito per brevità **“Capofila”**), con sede in Roma, Italia, Largo Francesco Vito n. 1 - 00168, Partita IVA e Codice Fiscale n. 13109681000, rappresentata dal Direttore Generale Prof. Marco Elefanti, ivi domiciliato per la carica,

E

L'**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”** (di seguito per brevità **“Unità Operativa n. 3”** o **“U.O.3”**) con sede in Palermo – Via del Vespro, 129, cap. 90127 P.IVA n. 05841790826, rappresentata dal Direttore Sanitario, Dott.ssa Giovanna Volo, ivi domiciliata per la carica,

di seguito, congiuntamente, anche le **“parti”**

PREMESSO CHE:

- a) il Ministero della Salute Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità (di seguito anche il **“Ministero della Salute”** o il **“Ministero”**) assegna annualmente fondi *ex art. 12 e art. 12-bis d.lgs. 502/92*, come modificato e integrato dal d.lgs. 229/99, per l'esecuzione di progetti di ricerca finalizzata, la cui natura contributiva è stata ribadita dalle risoluzioni del Ministero delle Finanze n. 550412 del 5/7/89 e n. 430091 del 1/3/90;
- b) il Ministero della Salute, con decreto direttoriale del 26 marzo 2019, ha approvato, nell'ambito della graduatoria del bando della ricerca finalizzata 2018, il progetto RF-2018-12367044 denominato *“Isolamento e caratterizzazione di cellule staminali di cancro metastatico come modello preclinico per il trattamento del cancro coloretale”* (di seguito anche il **“progetto”**), di cui è destinatario istituzionale la Capofila;
- c) successivamente il Ministero della Salute ha stipulato con la Capofila, in qualità di destinatario istituzionale e responsabile della conduzione del progetto, la relativa convenzione (di seguito anche la **“Convenzione”**);

- d) la Convenzione prevede, tra l'altro, che il progetto di ricerca sia svolto, per le diverse sezioni nelle quali risulta articolato, dalla Capofila e dalle singole UU.OO., ognuna secondo il programma riportato a suo nome nel piano esecutivo del progetto allegato alla Convenzione;
 - e) per l'attuazione di ogni singola sezione del programma costituente il progetto è prevista una spesa, ripartita per voci, la cui somma complessiva rappresenta il finanziamento totale assegnato alla Capofila che verrà erogato, ai sensi della Convenzione, in favore della Capofila e da quest'ultima in favore delle singole UU.OO. coinvolte nel progetto subordinatamente all'invio e alla successiva positiva valutazione dei rendiconti scientifici da parte del Ministero della Salute – Direzione generale della ricerca e dell'innovazione, Ufficio 4, cui sono affidati il monitoraggio e la verifica del raggiungimento degli obiettivi del progetto di ricerca;
 - f) Principal Investigator (di seguito anche “P.I.”) e Responsabile scientifico del progetto è, per la Capofila, il Prof. Ruggero De Maria Marchiano afferente alla U.O.C. Incarichi di Programma della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;
 - g) il Laboratorio di Oncologia Molecolare afferente all'U.O.C. Cladibior dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”, qualificato come Unità Operativa n. 3 nel protocollo, possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre il Progetto in questione, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Matilde Todaro;
 - h) il Comitato Etico della Capofila ha approvato il progetto nella seduta del 20 giugno 2019;
 - i) il Comitato Etico della U.O.3 ha approvato il progetto nella seduta del 19.02.2020;
 - j) le parti condividono e accettano il contenuto della Convenzione nonché il contenuto del progetto di ricerca riguardo alle finalità, gli obiettivi, la direzione, il coordinamento e il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione dei medesimi programmi nei tempi e nei modi ivi stabiliti, ciascuna per quanto di propria competenza e pertinenza;
 - k) il presente protocollo disciplina i rapporti di collaborazione fra la Capofila e l'U.O.3 al fine della buona conduzione del progetto anche per mezzo di una razionale e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici e la utilizzazione del contributo assegnato.
- Ciò premesso le parti sottoscrivono il presente protocollo d'intesa (di seguito anche l'“**accordo**”) per la conduzione e la realizzazione del progetto.

Art. 1

Le premesse, il progetto e la Convenzione – questi ultimi anche se non materialmente allegati – fanno parte integrante e sostanziale del presente accordo.

Art. 2

La Capofila affida alla U.O.3 l'esecuzione del progetto secondo quanto previsto e disciplinato nella Convenzione, di cui in premessa.

Art. 3

Il progetto avrà durata triennale a far data dal 15 novembre 2019, salva eventuale proroga, e verrà condotto nei modi e nei termini stabiliti dalla Convenzione.

Art. 4

In virtù di quanto previsto dalla Convenzione la Capofila corrisponderà alla U.O.3 un contributo pari a complessivi € 110.000,00:

- la prima rata del contributo pari ad € 55.000,00, verrà corrisposta al momento dell'effettivo incasso da parte della Capofila della prima rata a quest'ultima spettante;
- la seconda rata del contributo pari ad € 33.000,00, verrà corrisposta dopo la trasmissione della relazione intermedia e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero;
- la terza rata del contributo, a saldo del finanziamento totale, pari ad € 22.000,00, sarà erogata a conclusione del progetto e verrà corrisposta solo a seguito della valutazione positiva della relazione finale da parte del Ministero.

A tal riguardo le parti prendono atto e si dichiarano reciprocamente edotte del fatto che, in forza di quanto previsto dalla Convenzione, allo scadere dei 18 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca, il P.I. dovrà tassativamente trasmettere al Ministero la relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca, sottoscritta digitalmente.

La relazione, oltre a contenere la descrizione delle attività svolte dalle singole Unità Operative, deve essere accompagnata da un documento di sintesi che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori, inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co-finanziatori.

Il mancato rispetto della tempistica indicata dalla convenzione per la consegna della documentazione o l'eventualità che emerga dalla relazione che gli obiettivi di medio termine di cui al piano esecutivo sono stati disattesi, può causare l'attivazione da parte del Ministero di procedure per la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati.

Le parti prendono atto e si dichiarano, inoltre, reciprocamente edotte del fatto che, al termine di trentasei mesi, ai fini dell'erogazione del saldo, la Capofila, con nota firmata digitalmente, trasmette contestualmente al Ministero la seguente documentazione, redatta dal P.I. e da questi sottoscritta digitalmente:

- a) la relazione finale della ricerca che, oltre a descrivere quanto posto in essere da eventuali Enti co-finanziatori, documenti per ciascuna Unità Operativa, la coerenza delle attività svolte con il programma esecutivo approvato e gli obiettivi raggiunti;
- b) copia dei lavori pubblicati a seguito dello svolgimento della ricerca di cui al progetto di ricerca finalizzata oggetto del presente accordo;
- c) la rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali, debitamente certificata dal dirigente responsabile del bilancio della Capofila.

Nel caso in cui la documentazione di cui alle precedenti lettere a), b) e c) sia trasmessa in ritardo, il Ministero provvederà ad applicare una decurtazione pari al 10% o al 20% della rata del saldo a seconda del fatto che la richiesta documentazione venga trasmessa, rispettivamente, in un periodo compreso tra il sessantunesimo e il novantesimo giorno ovvero tra il novantunesimo ed il centottantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

Nel caso in cui la suddetta documentazione non venga trasmessa al Ministero entro il centottantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto, il Ministero ha facoltà di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale nonché per il recupero delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

Nel caso in cui la relazione finale non sia considerata idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca, in conformità di quanto previsto nel piano esecutivo e nel piano finanziario approvati, il Ministero provvede a chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa cui deve essere fornito riscontro entro e non oltre i successivi 30 giorni.

In caso di mancato riscontro oppure laddove dalla istruttoria della documentazione integrativa emerga che sono stati disattesi gli obiettivi di cui al piano esecutivo, il Ministero comunica al destinatario istituzionale il parere negativo in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine alla erogazione del saldo e ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati.

Nel caso in cui, all'esito della istruttoria, la relazione finale non consenta di esprimere un motivato parere favorevole, il Ministero ha facoltà di sottoporre il dossier, per le valutazioni, al Comitato tecnico sanitario sez. c.

Art. 5

Al fine della tempestiva stesura delle relazioni e dell'invio della suddetta documentazione l'U.O.3 farà pervenire al P.I. del Progetto, entro e non oltre 15 (quindici) giorni prima delle scadenze stabilite nella Convenzione, la relazione scientifica dei primi diciotto mesi di attività, la relazione finale e la rendicontazione economica sull'intero programma di propria pertinenza, oltre alla copia dei lavori pubblicati a seguito dello svolgimento della ricerca e alle indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Il P.I. del Progetto avrà cura, di volta in volta, di riunire ed, eventualmente, di armonizzare i singoli documenti al fine di ottimizzarne la presentazione al Ministero della Salute tramite la Direzione Scientifica della Capofila.

Nel caso in cui l'U.O.3 non provveda a trasmettere al P.I. la documentazione indicata al precedente articolo 4 nei modi e nei tempi quivi stabiliti, la Capofila ha facoltà di recedere dal presente accordo mediante comunicazione scritta provvedendo al recupero delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati, fatta salva la richiesta di risarcimento di ogni correlato e ulteriore danno.

Art. 6

Le parti prendono atto e si dichiarano reciprocamente edotte del fatto che l'effettiva erogazione dei fondi è subordinata al rispetto degli impegni assunti nella Convenzione e, comunque, alle effettive assegnazioni operate dal Ministero della Salute in favore della Capofila oltre che, in ogni caso, subordinata al pieno e puntuale rispetto di quanto previsto nel presente accordo.

Le parti prendono atto e si dichiarano inoltre reciprocamente edotte del fatto che la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali determinerà, correlativamente, l'esonero temporaneo o definitivo della Capofila dall'obbligo di liquazione degli importi previsti per ogni singolo progetto e, quindi, l'esonero di responsabilità nei confronti dell'U.O.3.

Art. 7

La Capofila verserà alla U.O.3 il contributo alla stessa spettante, previa ricezione di fattura o altra idonea documentazione contabile, mediante bonifico bancario da effettuarsi presso:

presso la Banca d'Italia. - IBAN - IT 59 Q 0100003245515300306508,BIC/SWIFT BITAITR1515 c/c intestato a: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone".

Ai sensi di quanto previsto dalle citate risoluzioni ministeriali n. 550412 e n. 430091, i trasferimenti di fondi dalla Capofila in favore dell'U.O.3, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente progetto di ricerca possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata del progetto.

È fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero della Salute per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile. Non è pertanto concesso l'esercizio del diritto di riscatto al termine del periodo di leasing/noleggio/comodato d'uso.

Art. 8

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne previa richiesta alle parti firmatarie della Convenzione.

Qualsiasi documento prodotto, comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca oggetto del presente accordo, deve contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale.

Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ministeriale.

La Capofila garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico garantendo altresì alla U.O.3 visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

La U.O.3, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi alle attività effettuate presso di essa dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.

Decorsi 12 (dodici) mesi dalla conclusione dello studio è riconosciuta, nel contempo, la facoltà alla U.O.3 di procedere alla pubblicazione parziale dei dati in caso di mancata pubblicazione congiunta.

Art. 9

Per tutta la durata del presente accordo le parti si impegnano a far sì che il personale impegnato nell'espletamento delle attività afferenti il progetto di ricerca mantenga il segreto su tutte le informazioni, nella più ampia accezione del termine, rivelate dalle parti ai fini del presente contratto oppure acquisite nel corso dei lavori, nonché sui risultati di qualsiasi natura inerenti l'oggetto delle attività.

L'obbligo della riservatezza non si applica alle informazioni:

- che le parti divulgatrici già detengono al momento della definizione del presente protocollo;
- che sono di pubblico dominio;
- che le parti ricevono in modo legittimo da terze parti senza essere soggette all'obbligo di riservatezza;
- che le parti divulgatrici sviluppano o hanno sviluppato in modo autonomo al di fuori del presente contratto;
- che sono state esplicitamente esentate dall'obbligo di riservatezza dalla parte che le comunica.

Art. 10

Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008). Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:

a) Titolare del trattamento dei suddetti dati sarà la U.O.3, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite del responsabile scientifico del Progetto, Dott.ssa Matilde Todaro nominato Responsabile del trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati, ai sensi dell'art. 28 del General Data Protection Regulation EU 2016/679 (GDPR);

b) parimenti, Titolare del trattamento sarà la Capofila nell'ambito dei trattamenti che alla stessa competono.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal D.Lgs n. 196/2003, dal GDPR e in particolare le su citate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata le parti si impegnano ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei dati personali e sensibili dei pazienti.

Art. 11

Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3, legge 13 agosto 2010 n. 136, nonché della circolare del Ministero della Salute 20 luglio 2011 n. 5058.

A tal fine, la Capofila comunica il seguente Codice Unico di Progetto (di seguito "CUP") C54I19001850001, assegnato per l'esecuzione del progetto, che dovrà essere indicato nelle modalità previste dalla normativa sopra richiamata.

Art. 12

Le parti convengono che qualsiasi controversia concernente il presente protocollo d'intesa o comunque connessa allo stesso – comprese quelle relative alla sua interpretazione, validità, esecuzione e risoluzione – sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Roma.

Art. 13

Il presente protocollo d'intesa resterà in vigore per tutta la durata della convenzione stipulata tra Ministero della Salute e la Capofila, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dal Ministero per la conduzione del progetto.

Art. 14

Il presente protocollo dovrà essere registrato solo in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico della parte interessate.

Art. 15

L'U.O.3, in relazione al presente protocollo, dichiara di essere a conoscenza delle norme di cui al d.lgs. 8 giugno 2001, nr. 231 e s.m. e i. nonché delle disposizioni previste dal Codice Etico e dal modello organizzativo adottato dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS e pubblicato sul sito <http://www.policlinicogemelli.it>, obbligandosi a osservare scrupolosamente dette norme e disposizioni.

L'eventuale inosservanza di tale obbligo da parte dell'U.O.3 costituirà un grave inadempimento contrattuale e legittimerà la Capofila a risolvere il presente accordo con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., fermo restando il risarcimento dei danni.

Art. 16

In relazione a quanto previsto dal D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, la Capofila e l'U.O.3 dichiarano di provvedere, ognuno per l'originale di propria spettanza, all'assolvimento dell'imposta di bollo.

Art. 17

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente protocollo d'intesa è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano, pertanto, applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

Art. 18

Qualsiasi volontà di modifica al presente accordo dovrà essere comunicata per iscritto tra le Parti e successivamente ratificata e sottoscritta dalle stesse in altro atto.

Tutte le comunicazioni di cui al presente accordo, salvo che non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite e-mail, PEC o raccomandata ai seguenti indirizzi:

Per la **Capofila**:

- le comunicazioni scientifiche:

Prof. Ruggero De Maria Marchiano – U.O.C. Incarichi di Programma della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go Agostino Gemelli, n. 8, 00168 Roma, tel. 06.30154914

E-mail: ruggero.demaria@unicatt.it

- le comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Filippo E. Leone

Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 30156309

E-mail: grant.office@policlinicogemelli.it; filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it

PEC: grantoffice.gemelli@pec.it

- le comunicazioni di carattere economico (richieste di fattura, pagamenti, ecc.):

Dott. Luca Mastrofrancesco

Direzione Amministrazione e Finanza - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go Agostino Gemelli, n. 8 – 00168 Roma

Tel.: 06 3015.7041

E-mail: luca.mastrofrancesco@policlinicogemelli.it

Per l'**U.O.3**:

- le comunicazioni scientifiche:

Dott.ssa Matilde Todaro

E-mail: matilde.todaro@unipa.it

- le comunicazioni relative al Contratto:

Ufficio Convenzioni AOUP

tel 091/6555766

E-mail: convenzioni@policlinico.pa.it;

PEC:ufficioconvenzioni.aoup@pec.policlinicogiaccone.it

- le comunicazioni di carattere economico (richieste di fattura, pagamenti, ecc.):

Area Economico-Finanziaria e Patrimoniale

Via Toti, 76 – Palermo

E-mail area.economicofinanziaria@policlinico.pa.it

PEC:areaeconomicofinanziaria.aoup@pec.policlinicogiaccone.it

Letto, confermato e sottoscritto.

Roma, lì

Palermo, lì

Per la **Fondazione Policlinico Universitario
Agostino Gemelli IRCCS**

Per l'**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "Paolo Giaccone"**

Il Direttore Generale

Il Direttore Sanitario

Prof. Marco Elefanti

Dott.ssa Giovanna Volo