

**SECONDO AVVISO PUBBLICO PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
(PNRR)**

(MISSIONE 6 - COMPONENTE 2 I – INVESTIMENTO 2.1 “VALORIZZAZIONE E
POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN)
finanziato dall’Unione europea – *Next Generation EU*

**ACCORDO ATTUATIVO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO
PNRR- MCNT2-2023-12377463**

dal titolo:

*“Safety and efficacy of a high quality human albumin solution in patients with decompensated
cirrhosis (SUPERalbumin)”*

CUP MASTER: F33C2400022000

ACCORDO DI COLLABORAZIONE,

TRA

L’IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant’Orsola (di seguito denominata “Soggetto attuatore-beneficiario” o “UO n.1”), con sede legale in Bologna, Via Albertoni 15, C.A.P. 40138, Codice Fiscale: 92038610371, Partita I.V.A.: 02553300373, rappresentato dal Direttore Scientifico, Prof. Marco Seri, giusta delega del Direttore Generale conferita con PG 0008236 del 21.02.2025, domiciliata per la carica presso la sede legale dell’IRCCS.

EAzienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", (d’ora innanzi denominata “AOUP”/“Unità Operativa 4”) con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129 – C.F. e P.I. n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Direttrice Generale, Dottoressa Maria Grazia Furnari, nata a Palermo il giorno 31/10/1962, munita di idonei poteri di firma del presente atto, nominata con delibera n. 692 del 21/06/2024 (DP n. 324/serv. 1°/SG del 21.06.2024, di seguito denominata “UO partecipante” o UO 3.

di seguito denominate singolarmente “la Parte” o collettivamente “le Parti”.

Premesso che:

- a. in data 24 aprile 2023 il Ministero della Salute ha pubblicato l’Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC); 2. Tumori Rari (TR); 3.; Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: (a. Innovazione in campo diagnostico, b. Innovazione in campo terapeutico); 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (a. Fattori di rischio e prevenzione b) Eziopatogenesi e meccanismi di malattia;

- b. l'Avviso suddetto è finanziato nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 - Componente 2, Investimento 2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", risorse Next Generation EU;
- c. l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, in qualità di Soggetto Attuatore-beneficiario, ha validato e quindi presentato le proposte progettuali sottomesse dai ricercatori afferenti l'IRCCS, come indicato dal suddetto avviso;
- d. il Comitato Tecnico Sanitario, nella seduta del 26 marzo 2024, ha approvato le graduatorie finali e l'attribuzione del finanziamento ministeriale a n. 8 progetti presentati dall'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola e che, nella stessa data, il Ministero della Salute ha pubblicato le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento sulle tematiche Proof of concept, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio assistenziali;
- e. tra i progetti vincitori risulta il progetto di ricerca, dal titolo *Safety and efficacy of a high quality human albumin solution in patients with decompensated cirrhosis (SUPERalbumin)* all'interno del quale è ricompreso lo studio clinico interventistico di farmaco "Safety and efficacy of a human albumin solution with restored structural profile in patients with decompensated cirrhosis - RESTORE" per cui è stato previsto un finanziamento complessivo pari ad euro 999,380 euro
- f. l'Avviso citato prevede che, per dare corso all'espletamento delle attività progettuali, vengano stipulate apposite convenzioni per la regolazione dei reciproci rapporti finalizzati alla realizzazione del progetto di ricerca;
- g. in data 09/05/2024 è stata stipulata la Convenzione attuativa tra la Direzione generale della Ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute, il Soggetto Attuatore/beneficiario IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola e, per conoscenza, il Principal Investigator della ricerca Prof. Paolo Caraceni per la regolamentazione dello svolgimento del progetto di ricerca, dal titolo *Safety and efficacy of a high quality human albumin solution in patients with decompensated cirrhosis (SUPERalbumin)*;
- h. la Convenzione di cui trattasi è stata registrata da parte dell'Ufficio Centrale di bilancio in data 03/07/2024 con visto n. 495 e dalla Corte dei conti in data 05/07/2024 con visto n. 1938, giusta comunicazione ministeriale ID 2024010957 del 18/07/2024, acquisita agli atti;
- i. il presente Accordo intende regolare i rapporti giuridici e contabili tra l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola e per la gestione del progetto di ricerca PNRR dal titolo "*Safety and efficacy of a high quality human albumin solution in patients with decompensated cirrhosis (SUPERalbumin)*" e, in particolare, per l'esecuzione dello studio clinico "Safety and efficacy of a human albumin solution with restored structural profile in patients with decompensated cirrhosis - RESTORE", fissando i reciproci impegni ed obblighi in coerenza con la convenzione attuativa di cui al punto che precede;

tanto premesso, parte integrante e sostanziale del presente Atto, le Parti

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1 (Oggetto)

Il presente Accordo di collaborazione, disciplina i rapporti tra l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, quale Soggetto attuatore-beneficiario, e, quale Unità Operativa partecipante (inserire n. UO3), per lo svolgimento delle attività progettuali declinate nel progetto di ricerca PNRR-MCNT2-2023-12377463, dal titolo "...*Safety and efficacy of a high quality human albumin solution in patients with decompensated cirrhosis (SUPERalbumin)*", conformemente al piano esecutivo e finanziario del progetto medesimo e agli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimenti 2.1.

Il presente Accordo, coerente e conseguente a quella stipulata con il Ministero della Salute, definisce, tra l'altro, gli obblighi dei firmatari, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.

Le Parti sono i 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 in conformità al progetto approvato dal Ministero e in ottemperanza a quanto previsto dall'Avviso stesso.

Le Parti convengono che i contenuti del progetto potranno essere eventualmente aggiornati nel tempo, mediante condivisione, senza necessità di una nuova espressa sottoscrizione del presente Accordo, a seguito dell'approvazione ministeriale delle richieste di variazione, come specificato nel successivo art.7.

Articolo 2 (Termini di attuazione del progetto e proroga)

Il progetto ha la durata di mesi 24, salvo eventuale proroga di mesi 6 concessa dal Ministero della Salute.

Lo studio clinico inserito all'interno del Progetto di Ricerca ha ottenuto la presentazione attraverso il portale UE della parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione subordinata a condizione, ai sensi dell'art.6, par. 4, del citato Reg. (UE) n. 536/2014; ha acquisito attraverso il portale UE la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato etico ai sensi dell'art. 7 del citato reg. (UE) n. 536/2014; ha ottenuto in data 29/10/2024 l'autorizzazione da parte dall'Agenzia italiana del farmaco (A.I.F.A.) in qualità di Autorità Competente subordinatamente alle condizioni già rese disponibili al Promotore per mezzo della parte I definitiva della relazione di valutazione presentata attraverso il portale UE CTIS, e precisamente nel documento denominato "Part I assessment report quality – Final" Il presente Accordo avrà efficacia dalla data di sua ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore per il periodo sopra indicato. Fermo restando quanto sopra, il presente accordo non potrà essere firmato se non dopo l'ottenimento del nulla osta della Direzione Generale del Soggetto Attuatore/Beneficiario ai sensi dell' art. 7 della l. r. 9/2017.

La richiesta di proroga del progetto dovrà essere avanza dal Soggetto attuatore-beneficiario mediante nota sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o da suo delegato e dal Principal Investigator del progetto, la quale illustri compiutamente le ragioni della modificazione. La richiesta potrà essere presentata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine ovvero dopo 12 mesi dall'avvio del progetto fino a tre mesi prima della scadenza del progetto e potrà ritenersi efficace solo a seguito del parere favorevole, da parte del Ministero della Salute.

Articolo 3 (Obblighi delle Parti)

Le Parti condividono e accettano il contenuto del Progetto PNRR-MCNT2-2023-12377463., dal titolo "Safety and efficacy of a high quality human albumin solution in patients with decompensated cirrhosis (SUPERalbumin)" e, dello studio clinico "Safety and efficacy of a human albumin solution with restored structural profile in patients with decompensated cirrhosis – RESTORE", e si obbligano, congiuntamente e/o disgiuntamente, ad assolvere tra di loro stesse e nei confronti del Ministero della Salute quanto segue:

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 del presente Accordo;
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;
4. rispettare, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, la normativa sul divieto di aiuti di stato, 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, 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 e concludere il progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nel rispetto del cronoprogramma di attuazione;
7. individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel cronoprogramma, relazionando il Ministero sugli stessi;
8. assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste dall'Avviso per le varie voci di costo, che saranno calcolate sulle base delle sole spese eleggibili di cui all'Avviso;
9. garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e dal D.Lgs. 36/2023 (nuovo codice dei contratti pubblici), ove applicabili;
10. mitigare e gestire i rischi connessi al progetto, nonché attuare azioni mirate connesse all'andamento gestionale ed alle caratteristiche tecniche;
11. effettuare i controlli ordinari di gestione e di regolarità amministrativo-contabile previsti dalla normativa vigente, le verifiche sul conflitto di interessi, sul doppio finanziamento e quelle previste dalla normativa antiriciclaggio ("titolare effettivo");
12. utilizzare il sistema informatico "ReGiS", finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare i dati necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit del progetto;
13. 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 eventuale altra documentazione richiesta dalle Amministrazioni centrali deputate alla gestione complessiva del PNRR;
14. caricare sul portale Workflow della Ricerca e nel sistema "ReGiS" la documentazione tecnicoscintifica sullo stato di avanzamento del progetto, atta a comprovare il corretto svolgimento dello stesso;

15. 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 (indicatori per milestones e 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;
16. 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;
17. 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;
18. garantire la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei e/o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni;
19. 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;
20. 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;
21. predisporre i pagamenti secondo le procedure stabilite dal Ministero, nel rispetto del piano finanziario e cronogramma di spesa approvato;
22. 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 medesimo periodo siano effettuati in tempo utile per il caricamento sul sistema di rendicontazione "ReGiS";
23. inoltrare, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), le richieste di pagamento al Ministero 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;
24. 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;
25. 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;
26. partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal Ministero;
27. 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;
28. 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;
29. 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;

30. 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;
31. 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;
32. 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.

L'Unità Operativa si impegna al raggiungimento degli obiettivi finali della ricerca ovvero al corretto svolgimento delle attività progettuali, nel rispetto dei tempi e delle modalità e con i finanziamenti stabiliti dal Progetto e dal protocollo clinico, fermo quanto previsto all'art.5 del presente Accordo.

L'Unità Operativa garantisce l'attivazione/mantenimento del rapporto contrattuale di lavoro con il proprio Responsabile Scientifico, per tutta la durata del progetto, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente;

L'Unità Operativa per il tramite del proprio Responsabile Scientifico si impegna a dare immediata comunicazione al Soggetto Attuatore/Beneficiario di ogni circostanza che abbia influenza sulla corretta esecuzione del progetto e del presente protocollo di intesa, ivi inclusa ogni circostanza che possa determinare il mancato totale utilizzo della quota di finanziamento assegnata alla stessa Unità Operativa, a copertura dei costi per l'attività di ricerca.

L'Unità Operativa si impegna, inoltre, per il tramite del Responsabile Scientifico del progetto e Responsabile Scientifico locale dello studio clinico collegato al progetto stesso, a svolgere l'attività predetta in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dallo studio e dalla normativa vigente. L'Unità Operativa si impegna, altresì, a garantire l'accesso al personale dell'Azienda per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente, nonché a consentire l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Impegni ulteriori:

Per quanto al punto 23 di cui sopra, l'IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola si impegna a trasmettere al Ministero della Salute, al termine dei lavori progettuali, la seguente documentazione sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante (o suo delegato) e dal Principal investigator:

- a. 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;
- b. copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca;
- c. la rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;

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

L'IRCCS si impegna, come da art. 8.2 dell'Accordo Ministero – IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola a corredare la rendicontazione economica da relazione di certificazione e da apposita check-list di verifica dei requisiti minimi del bando rilasciata da un revisore contabile esterno indipendente, a certificazione della regolarità amministrativo-contabile delle spese sostenute per l'esecuzione del progetto e la conformità alla normativa di riferimento vigente.

Gli adempimenti in capo all'UO partecipante, come declinati nel presente Accordo, si ritengono in ogni caso assolti solo all'esito della conclusione delle obbligazioni contratte tra IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola e Ministero, secondo quanto indicato nell'Accordo di collaborazione stipulato tra i medesimi due Enti.

Al Soggetto attuatore-beneficiario compete la gestione dei rapporti con il Ministero, il trasferimento del finanziamento ministeriale all'UO partecipante, 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".

Articolo 4 **(Referenti delle attività tecnico-scientifiche, amministrative ed economiche)**

I referenti del progetto sono:

- relativamente alla parte scientifica:
 - a. per l'UO n. 1: Prof. Paolo Caraceni;
 - b. per l'UOn. 3: Prof.ssa Vincenza Calvaruso

- relativamente alla parte amministrativo-contabile:
 - a. per l'UO n. 1: Dott.ssa Cristina Morsiani; Dott.ssa Anastasia Faragò;
 - b. per l'UO n. 3 Ing. Marcello Puglisi Dirigente presso UOS Risk Management e Qualità, con funzione di Responsabile Amministrativo in ambito aziendale che, abilitato al caricamento dei dati sulla piattaforma di rendicontazione ReGis, curerà l'esecuzione delle specifiche procedure di gestione, controllo e rendicontazione, giusta deliberazione aziendale n. 1084 del 18.10.2024 Ogni comunicazione relativa alla presente convenzione deve inoltre essere inviata, per opportuna conoscenza, ai seguenti indirizzi:
 - a. per l'UO n.1: giuri.ricerca@aosp.bo.it
 - b. per l'UO n. 3 ricerca@policlinico.pa.it

I referenti assicurano il collegamento operativo per la regolare e puntuale esecuzione delle attività progettuali, in particolare in caso di circostanze tali da pregiudicare il buon andamento del progetto e il raggiungimento degli obiettivi dei milestones previsti dal bando PNRR, Missione 6, componente 2, investimento 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN.

In caso di sostituzione del proprio referente scientifico e/o amministrativo, ciascuna Parte è tenuta a comunicare tempestivamente all'altra Parte il nominativo del sostituto. La sostituzione del proprio referente scientifico e/o amministrativo non costituisce emendamento alla presente convenzione, se tutte le altre clausole ivi contenute permangono invariate.

Articolo 5

(Finanziamento, modalità e tempi di erogazione)

Il finanziamento ministeriale complessivo assegnato al Soggetto attuatore/beneficiario per la realizzazione delle attività progettuali ammonta ad euro 999.380,00 ed è destinato a rimborsare le spese effettivamente sostenute per l'esecuzione del progetto.

Il Soggetto attuatore/beneficiario, in relazione alla collaborazione oggetto del presente Accordo, si impegna a riconoscere all'UO n. 3 la somma di euro 202.230,00 comprensiva di qualsiasi spesa ed oneri, quale quota del finanziamento ministeriale a copertura dei costi per la realizzazione del Progetto.

La suddetta somma sarà erogata, subordinatamente all'effettivo introito del finanziamento nelle casse del Soggetto attuatore/beneficiario, in conformità a quanto previsto dal presente Accordo e nel rispetto delle seguenti tempistiche e dei relativi adempimenti:

- una prima quota pari a un massimo del 40 % del finanziamento complessivo, ad avvenuta sottoscrizione del presente Accordo di collaborazione da corrispondersi previo incasso della prima quota ministeriale da parte del Soggetto attuatore/beneficiario;
- una seconda quota pari a un massimo del 70 % del finanziamento complessivo, dopo l'invio, al dodicesimo mese dall'inizio delle attività progettuali, dietro presentazione da parte dell'UO n., 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 dall'UO n.3;
- quota a rimborso residuale a saldo, del finanziamento complessivo, dietro presentazione da parte dell'UO n. al Soggetto attuatore/beneficiario della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, sulla base della presentazione della richiesta di finale pagamento attestante la conclusione del progetto.

A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività progettuale, l'UO n. 3 si impegna ad anticipare le risorse economiche necessarie nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero della Salute siano in regime di perenzione.

Articolo 6

(conduzione dello studio)

Lo Sperimentatore principale presso la UO3 partecipante per la conduzione dello studio clinico "Safety and efficacy of a human albumin solution with restored structural profile in patients with decompensated cirrhosis - RESTORE" è la Prof.ssa **Vincenza Calvaruso**, professore associato di Gastroenterologia del dipartimento PROMISE dell'Università di Palermo e dirigente medico dell'unità complessa di Gastroenterologia del Policlinico. Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione da collaboratori diretti, qualificati in base al Protocollo ad intervenire con poteri discrezionali nell'esecuzione di esso (di seguito "Co-sperimentatori"), nonché dal personale, sanitario e non sanitario, incaricato dalla UO Partecipante. Co-sperimentatori ed altro personale opereranno sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale per gli aspetti relativi alla Sperimentazione. I predetti soggetti dovranno essere qualificati per la conduzione della Sperimentazione ed aver ricevuto preventivamente adeguata formazione sul Protocollo, secondo la normativa vigente, da parte del Promotore; ciascuno di essi dovrà aver manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. In particolare, lo Sperimentatore principale è tenuto a vigilare sul regolare svolgimento dell'attività dei Co-sperimentatori e dell'altro personale partecipante alla Sperimentazione, con particolare riferimento

ad ipotesi di radiazione o di sospensione che intervenissero per alcuni di essi nel corso della Sperimentazione.

Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale della UO Partecipante nei rapporti con IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

L'UO Partecipante garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza.

Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), la UO Partecipante e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali ispezioni da parte delle Autorità Competenti,

L' UO Partecipante si impegna a arruolare i partecipante previsti da Protocollo. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale della UO Partecipante dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e inoltrato al Comitato Etico Competente e all'Autorità competente con idoneo emendamento.

Articolo 7

Spese ammissibili

Sono ammissibili le seguenti spese:

- a. spese di personale – nuove assunzioni e a tempo determinato nei limiti della durata del progetto (ad esempio ricercatori, dottorati di ricerca, tecnici e altro personale di supporto) impegnato nelle attività progettuali come di seguito indicato;
- b. costi per materiali, attrezzature e licenze necessari all'attuazione del Progetto di ricerca;
- c. costi per servizi di consulenza specialistica finalizzati all'attuazione del Progetto di ricerca nei limiti previsti per i subcontratti;
- d. costi di missione indispensabili per lo svolgimento diretto del progetto di ricerca;
- e. costi di disseminazione dei risultati della ricerca;
- f. costi indiretti, determinati forfettariamente e pari al massimo al 7% dei costi complessivi.

Altre tipologie di spese, strettamente connesse all'esecuzione del progetto di ricerca, potranno essere proposte e saranno oggetto di valutazione preventiva da parte del MdS, nel rispetto della normativa applicabile.

L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è un costo ammissibile solo se questa non sia recuperabile nel rispetto della normativa nazionale di riferimento. Tale importo dovrà tuttavia essere puntualmente tracciato per ogni progetto nei sistemi informatici gestionali, in quanto non è incluso nell'ambito della stima dei costi progettuali ai fini del PNRR.

L'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) non è un costo ammissibile.

Ogni altro tributo od onere fiscale, previdenziale e assicurativo costituisce spesa ammissibile nel limite in cui non sia recuperabile e purché direttamente afferente all'intervento finanziato.

Si precisa che per finanziamento si intende la somma effettivamente spesa per lo svolgimento della ricerca e non il finanziamento assegnato in fase di approvazione della graduatoria finale il quale rappresenta il tetto massimo che potrà essere liquidato e rimborsato.

Sono considerate spese ammissibili a finanziamento unicamente i costi effettivamente sostenuti durante il periodo di effettuazione del progetto, relativi a spese essenziali per la realizzazione del progetto medesimo, e gli stessi sono oggetto delle seguenti limitazioni: a) Il costo totale eleggibile complessivamente del 60% del finanziamento richiesto al Ministero della salute per spese di personale per dare corso a nuovi contratti di lavoro stipulati per lo svolgimento della ricerca o per la proroga di contratti a tempo determinato in essere per il periodo di durata del progetto che non devono comunque eccedere i 40.000,00 euro per ricercatore per anno. È fatta salva la possibilità del soggetto attuatore di erogare compensi superiori a quanto sopra indicato a carico esclusivo di proprie risorse; b) almeno il 40% del personale assunto appositamente per il progetto o comunque destinatario di borse di studio o di ricerca a tempo determinato gravanti sul progetto deve essere reclutato presso le Unità operative delle aree del Mezzogiorno. A tal fine, i bandi di reclutamento di nuovo personale prevedono opportune clausole dirette all'inserimento, come requisiti necessari e come ulteriori requisiti premiali dell'offerta, di criteri orientati a promuovere l'occupazione giovanile nelle aree del mezzogiorno, ai sensi di quanto disposto dall'art. 47 "Pari opportunità, generazionali e di genere, nei contratti pubblici PNRR e PNC" del D.L. 31 maggio 2021, n. 77 convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108; c) l'overhead massimo non deve superare il 7,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Tale limite percentuale è applicato individualmente ad ogni singola unità operativa in relazione alla quota di finanziamento imputata ad ogni singola unità operativa e deve essere calcolata sul finanziamento richiesto al netto di eventuali subcontratti; d) le quote relative a missioni (viaggi) non possono superare il 2,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute; e) le quote relative a spese di pubblicazione (publication costs) non possono superare il 3,00% del finanziamento complessivo e i lavori devono essere pubblicati in modalità open access e, nel rispetto dei criteri FAIR, i dati grezzi alla base delle pubblicazioni devono essere depositati presso repository pubblici a libero accesso. Esse devono riguardare esclusivamente spese sostenute per la pubblicazione dei risultati, ancorché in progress, della ricerca finanziata dal Ministero della salute con i fondi europei. In ciascuna pubblicazione deve essere fatta espressa menzione del finanziamento erogato nel rispetto della Missione 6/componente 2/Investimento: 2.1 "Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU con indicazione del codice CUP che individua il progetto medesimo e deve riportare l'emblema dell'UE e tenuto conto che obbligo di comunicazione è una prescrizione art. 32 Reg UE 241/2021 il mancato inserimento anche in una sola pubblicazione di quanto previsto nel presente articolo determinerà il definanziamento completo del progetto e la restituzione dei fondi già erogati; f) le spese relative alla organizzazione o partecipazione a convegni (dissemination) - comprendenti la quota di iscrizione - non possono superare il 2,00% della richiesta al Ministero della salute. Tali spese sono eleggibili sul

progetto, unicamente nel caso di dimostrata diffusione dei risultati della ricerca. Nel caso di convegni organizzati da uno dei partecipanti che non riporti nella documentazione del convegno sia le comunicazioni informative sul progetto sia la diffusione di atti dello stesso, si applicano le regole di cui al precedente comma e); g) possono essere poste a carico del progetto quote per l'acquisto di strumentazioni e apparecchiature nel limite dei due quinti del costo dell'apparecchiatura fino ad un massimo del 30% dei costi progettuali. È ammesso il noleggio o il leasing purché lo stesso abbia una durata minima di 3 anni e siano poste a carico del progetto unicamente le quote annuali relative al periodo previsto di realizzazione delle attività progettuali, pari al periodo di durata del progetto al netto di eventuali proroghe; h) non possono essere trasferite all'estero quote di finanziamento ministeriale anche se per attività collegate alla ricerca; i) la quota massima di fondi assegnabili a subcontratti non può eccedere l'8,00% del finanziamento previsto per ogni singola unità operativa e gli stessi non possono riguardare attività specifiche di ricerca, ma unicamente svolgimento di servizi che non possono essere svolti dall'unità operativa. Tale evenienza dovrà essere chiaramente esplicitata nell'apposita sezione del progetto per consentirne l'eleggibilità dei costi e la selezione del subcontraente dovrà avvenire tramite processo di selezione pubblica secondo la normativa prevista nella pubblica amministrazione; j) le Unità operative non possono trasferire fondi per attività di ricerca ad altri Enti/Istituzioni/Soggetti esterni, salvo le quote previste per i subcontratti, ad esempio, nel caso di unità operative operanti presso Aziende ospedaliere universitarie, non è ammesso il trasferimento di fondi dalla struttura del SSN ai bilanci dell'Università.

Le percentuali di cui ai punti precedenti saranno applicate al finanziamento complessivo concesso e verranno rideterminate, in fase di rendicontazione finale, in caso di economie di spesa (ovvero del mancato utilizzo, anche solo parziale, della quota di finanziamento assegnata), sulla quota di finanziamento effettivamente utilizzata e limitatamente alle spese considerate eleggibili dal Ministero della Salute.

Il soggetto attuatore/Beneficiario, destinatario del finanziamento, durante lo svolgimento del progetto è tenuto a verificare lo stato di attuazione dello stesso e il rispetto delle percentuali di spesa previste dal presente avviso in base alle specifiche sopra riportate. Ai fini del calcolo e della conseguente erogazione del finanziamento, si prenderanno in considerazione le percentuali di cui al presente articolo.

In ogni caso i costi sostenuti dopo la scadenza del progetto ministeriale non potranno essere riconosciuti quali eleggibili al fine del rimborso degli stessi.

Articolo 8 (se applicabile) (Fornitura del Farmaco)

IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna si impegna a fornire a sue spese alla UO n.2 per tutta la durata della Sperimentazione clinica "Safety and efficacy of a human albumin solution with restored structural profile in patients with decompensated cirrhosis - RESTORE" e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Albumina umana – ALBUNORM 20%, 200 g/l, soluzione per infusione; Glutazione sodico – RITION 600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile)

e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1,:

La fornitura del materiale è regolata dalla legge applicabile. Si precisa che, per la fornitura e la spedizione del Farmaco, IRCCS AOUBo si avvarrà di vendor esterni, con cui ha stipulato appositi contratti di servizi. Le quantità dei Medicinali Sperimentali a carico di IRCCS AOUBo devono

essere adeguate alla numerosità della casistica trattata. La ricezione e il tracciamento dei farmaci dovranno avvenire con la registrazione dei lotti.

I Medicinali Sperimentali devono essere inviati da IRCCS AOUBo alla Farmacia dell'UO 3 che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

L'UO3 e lo Sperimentatore principale devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'IRCCS AOU non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e/o i Materiali/Servizi forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente smaltiti dall'UO 3.

Articolo 9

(Attività, rapporti tecnici e rendiconti finanziari, verifiche)

Al fine di consentire al Soggetto attuatore/beneficiario l'adempimento di quanto previsto dagli artt. 7 e 8 dell'Accordo tra IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola e Ministero della Salute, l'UO n3 si impegna a trasmettere al Soggetto attuatore/beneficiario:

- entro e non oltre il 11/11/2025 alla scadenza del 12° (dodicesimo) mese dall'inizio dei lavori, relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca – sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'Azienda e dal Referente Scientifico - contenente la descrizione delle attività progettuali svolte complessivamente e dalle singole unità operative, da cui risulti lo stato avanzamento lavori (SAL) e il regolare svolgimento della ricerca, secondo quanto riportato nel progetto approvato;
- entro e non oltre il 11/11/2026 alla scadenza del termine di ventiquattro mesi - e comunque non oltre **30 giorni** dopo la data fissata per il termine della ricerca – ai fini dell'erogazione del saldo, l'Azienda trasmette, con nota firmata digitalmente dal rappresentante legale, al Soggetto attuatore/beneficiario la seguente documentazione, redatta dal Referente Scientifico e recante la firma digitale dello stesso:
 1. 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;
 2. copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca;
 3. la rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
 4. indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
 5. il rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli del bando in materia di gender e spese effettuate da parte di istituzioni nell'aree del meridione.

La rendicontazione economica trasmessa dall'UO n.3 deve risultare corredata da certificato di verifica finanziaria redatta in lingua inglese ed in italiano da parte di soggetti qualificati all'Audit a livello europeo, 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.

Il Soggetto attuatore/beneficiario provvederà:

- ad applicare una decurtazione pari al 10% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui sopra sia trasmessa al Soggetto attuatore/beneficiario in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- ad applicare una decurtazione pari al 20% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui sopra sia trasmessa al Soggetto attuatore/beneficiario in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- ad attivare 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 sopra elencata non sia trasmessa al Soggetto attuatore/beneficiario entro il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

Il Soggetto attuatore/beneficiario si riserva la facoltà di chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa all'UO n. 3, 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.

I rapporti tecnici e i rendiconti economico-finanziari dovranno essere inviati al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: peidirezione.generale@pec.aosp.bo.it

In caso di revisione, controllo, ispezione o verifica da parte delle autorità competenti (nazionali o europee) relativamente alle spese sostenute nel progetto, la UO 3 si impegna a collaborare attivamente con il Soggetto Attuatore, mettendo tempestivamente a disposizione tutta la documentazione contabile e amministrativa richiesta, necessaria ai fini della verifica. La documentazione dovrà essere trasmessa su richiesta del Soggetto Attuatore che dovrà pervenire in forma scritta, senza indebito ritardo, e comunque non oltre 5 giorni lavorativi dalla comunicazione ricevuta, salvo diversa indicazione motivata.

Articolo 10 (Variazioni al progetto)

A partire dal terzo mese successivo all'avvio del progetto e fino a tre mesi prima della scadenza del progetto, l'UO n. 2, con nota firmata dal proprio rappresentante legale (o suo delegato) e dal Referente Scientifico, può proporre al Soggetto attuatore/beneficiario variazioni al progetto purché coerenti con gli obiettivi progettuali e non comportino un aumento del finanziamento complessivo; in entrambi i casi le variazioni dovranno essere accolte con autorizzazione scritta del Ministero.

La richiesta di modifica, adeguatamente motivata dal Principal Investigator, deve dimostrare le necessità scientifiche per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati nel progetto approvato e l'equivalenza della modifica proposta rispetto al raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti e ai milestones e target di cui alla Missione 6 – Componente 2 – Investimenti 2.1 del PNRR, con successivo necessario adeguamento del piano dei costi per il CUP Master e per i CUP delle singole Unità operative a seguito dell'approvazione Ministeriale.

Solo dopo l'approvazione del Ministero, il Soggetto attuatore/beneficiario potrà procedere all'applicazione delle variazioni.

In caso di eventuali inadempimenti al presente articolo, il Soggetto attuatore/beneficiario ha facoltà di procedere sia alla risoluzione della convenzione, dandone comunicazione all'UO n. 3, sia alla sospensione del finanziamento, nonché al recupero di tutto l'importo erogato.

Articolo 12 (Modifiche alla presente convenzione)

Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti.

Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Articolo 13 (Sospensione dei pagamenti. Diffida a adempiere. Risoluzione dell'Accordo di collaborazione)

Il Soggetto attuatore/beneficiario può sospendere, ovvero revocare totalmente o parzialmente il finanziamento concesso, in base alla gravità dell'inadempimento dell'altra Parte, con conseguente eventuale restituzione delle somme già erogate in capo a quest'ultima, comprensive degli interessi legali maturati, nei seguenti casi:

- a. modifiche ingiustificate alla composizione del gruppo di ricerca;
- b. mancato rispetto dei vincoli previsti dall'Avviso;
- c. mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 5 della Convenzione tra IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola e Ministero della Salute;
- 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.

Il Soggetto attuatore/beneficiario può applicare riduzioni finanziarie in misura variabile, consistenti nel mancato riconoscimento delle spese, nei seguenti casi:

- a. mancato rispetto dell'art. 10 dell'Avviso in punto di criteri di ammissibilità delle spese, ovvero spese eccedenti i massimali previsti per alcune categorie di attività; 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'UO n.3, 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 Soggetto attuatore/beneficiario 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 Soggetto attuatore/beneficiario 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'UO n....., 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'UO n....., 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.

Articolo 14 **(Risoluzione e recesso)**

Costituisce motivo di risoluzione del presente protocollo l'accertamento da parte del Ministero che lo svolgimento delle attività di cui all'art. 1 non avvenga, per qualsiasi causa, secondo i tempi e le modalità della Convenzione tra il Ministero della Salute e IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna indicata in premessa.

Qualora, dall'esame delle relazioni di cui all'articolo 3 del presente Accordo, emergesse una grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili all'Unità Operativa, che possa pregiudicare la realizzazione del progetto, l'Azienda intimerà per iscritto all'Unità Operativa, tramite posta elettronica certificata, di porre fine alla violazione nel termine indicato nella diffida. Decorso inutilmente detto termine, il presente protocollo si intende risolto di diritto, a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.

Nel caso di risoluzione del presente protocollo, l'Unità Operativa ha l'obbligo di provvedere, alla restituzione delle somme corrisposte, sino alla data di risoluzione del protocollo, comprensive degli interessi legali maturati, entro trenta giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

Il Soggetto attuatore/beneficiario, ai sensi dell'art. 1373, comma 2, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'UO 2 di detta comunicazione.

Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno degli obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità degli artt. 1218 e seguenti del Codice Civile.

Art. 15 **(Proprietà e diffusione dei risultati)**

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 del presente atto, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle Parti.

Nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario e/o l'UO n3 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.

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

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

I prodotti di cui di cui sopra devono essere resi pubblici attraverso sistemi che consentano l'immediata fruizione da parte del pubblico (ad esempio open-access) e non potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica per la quale sia necessario il pagamento di una sottoscrizione, ovvero il pagamento per la consultazione relativa. L'eventuale violazione del presente comma, anche per una sola pubblicazione, sarà oggetto di una penale pari al 25% del finanziamento complessivo.

Il Soggetto attuatore/beneficiario non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto.

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

Articolo 16

(Tracciabilità dei flussi finanziari e codice unico di progetto)

Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 Legge 13 agosto 2010 n. 136 ss.mm.ii. e di quelle sul Codice Unico di Progetto di cui alla Legge 16 gennaio 2003, n. 3.

Articolo 17

(Tutela dei dati personali)

Le Parti provvedono al trattamento ed alla comunicazione dei dati personali per le finalità connesse all'esecuzione del presente Accordo e in conformità a quanto disposto dal D. Lgs. n. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e del Regolamento UE 679/2016 (GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali.

Le Parti si impegnano a condurre le suddette attività di trattamento sulla base dei principi di liceità, correttezza e trasparenza e che l'accesso ai dati personali sarà consentito solo a soggetti appositamente autorizzati ai sensi della normativa vigente.

I dati saranno conservati per un tempo pari alla durata della presente collaborazione, e, comunque, per un periodo di tempo ulteriore corrispondente agli obblighi di conservazione della documentazione amministrativo-contabile.

Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Accordo in merito all'esecuzione dello studio clinico "Safety and efficacy of a human albumin solution with restored structural profile in patients with decompensated cirrhosis – RESTORE" si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ("GDPR"), nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati");

I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della sperimentazione clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito secondo la normativa vigente.

L'IRCCS AOU e la UO partecipante si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17 del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà a propria cura e spese, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del

trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati, che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione; persone che operano per le Parti. Tali interessati, a meno di eccezioni previste dalla normativa vigente e/o da provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del GDPR; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del GDPR. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del GDPR.

Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

Lo Sperimentatore principale è individuato dalle Parti quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003, come modificato con D. Lgs. 101/2018).

Lo Sperimentatore principale, per conto dell'IRCCS AOU e della UO partecipante, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

Oltre al consenso inerente la partecipazione alla Sperimentazione, qualora la base giuridica del trattamento svolto dalle Parti sia da rinvenirsi nell'art. 6, paragrafo 1, lettera a) del GDPR, lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. Le Parti sono, ciascuno nell'ambito di propria competenza, responsabili della conservazione di tale documento.

Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del GDPR.

Laddove applicabili saranno osservate dalle Parti le disposizioni di cui al "Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101", nonché i provvedimenti, linee guida e raccomandazioni disposte, in tema di sperimentazioni cliniche, dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal Comitato europeo per la protezione dei dati personali.

Articolo 18
(Controversie e Foro competente)

In caso di controversia sull'interpretazione e/o sull'esecuzione del presente Accordo, la questione verrà definita in prima istanza in via amichevole.

Qualora non fosse possibile, il Foro competente è, in via esclusiva, quello di Bologna.

Articolo 19
(Registrazione)

Il presente Accordo di collaborazione sarà registrato solo in caso d'uso, a cura della Parte che avrà avuto interesse alla registrazione.

L'imposta di bollo, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 26.10.1972, n.642 e successive modificazioni, è assolta dall'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsolae saranno assolte in modalità virtuale con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 57331 del 2009.

Articolo 20
(Rinvio)

Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente Accordo di collaborazione si rinvia all'Accordo di collaborazione sottoscritto tra il Ministero della Salute e l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, con gli annessi documentali parti integranti e sostanziali del medesimo.

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.

Per l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola
Il Legale Rappresentante
Prof. Marco Seri*

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
La Direttrice Generale
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Firmato digitalmente*

(*) Firma apposta digitalmente ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n.82

