

## PROTOCOLLO D'INTESA

PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA dal titolo *"Imaging-based Artificial Intelligence diagnosis of MUsculoskeletal SARComas (AI-MUSARC)"* – Principal Investigator: **Prof. Luca Maria Sconfienza** – codice progetto PNRR-TR1-2023-12377797

### TRA

l'**Ospedale Galeazzi S.p.A.** con sede legale a Milano, CAP 20157, in Via Cristina Belgioioso 173, Numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 05849220156, in persona dell'Amministratore Unico e Legale Rappresentante *pro tempore*, Dott. Roberto Crugnola, munito degli occorrenti poteri di firma (di seguito "**OGSA**" e/o il "**Capofila**")

### E

dell'Azienda Socio Sanitaria Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO con sede legale a Milano, CAP 20122, in Piazza Cartinal Ferrari 1, in persona del legale rappresentante *Dott.ssa Paola Lattuada*, munito degli occorrenti poteri di firma (di seguito "**ASST PINI - CTO**" e/o "**Unità Operativa 2**")

### E

ASL 1 AVEZZANO SULMONA L'AQUILA, con sede legale a L'Aquila, CAP 67100 in Via Avezzano 11/C, Codice Fiscale e Partita IVA 01792410662, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Paolo Costanzi, munito degli occorrenti poteri in forza dello Statuto Sociale (di seguito "**Unità Operativa 3**")

### E

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"**, (d'ora innanzi denominata "**AOUP**" e/o "**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 congiuntamente le "**Parti**" e disgiuntamente la "**Parte**")

### PREMESSO CHE:

- a) OGSA ha presentato domanda per il finanziamento del progetto di ricerca dal titolo *"Imaging-based Artificial Intelligence diagnosis of MUsculoskeletal SARComas (AI-MUSARC)"* (di seguito il "**Progetto**"), nell'ambito Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 6 – Componente 2,

Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN (di seguito il “**Bando**”);

- b)** con nota del Ministero della Salute del 08/05/2024, pervenuta a mezzo WorkFlow ricerca, è stata comunicata l’ammissione a finanziamento del Progetto per un importo di € 1.000.000,00 (euro un milione/00), (di seguito il “**Finanziamento**”);
- c)** il Ministero della Salute ed OGSA, unitamente al PI, ha sottoscritto in data 08/05/2024 la Convenzione attuativa (di seguito anche “**Convenzione**”, *sub* Allegato 1 al presente Protocollo d’Intesa che qui si intende integralmente richiamata) volta a regolamentare termini e condizioni, anche economiche, per lo svolgimento del Progetto. In particolare, la Convenzione disciplina: (i) lo svolgimento del Progetto ad opera del Capofila e delle Unità Operative, ognuno per le parti di propria competenza e secondo quanto indicato nel Progetto, e (ii) modalità e termini di erogazione del Finanziamento di cui al punto b) che precede, nonché le procedure di rendicontazione delle spese;
- d)** le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto riguardo le finalità, gli obiettivi, la direzione ed il coordinamento, il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, dei programmi medesimi, ognuna per quanto di propria pertinenza;
- e)** le Parti intendono, con il presente Protocollo d’Intesa (di seguito il “**Protocollo**”) disciplinare modalità e termini della collaborazione tra le medesime al fine della realizzazione del Progetto, nel rispetto dei termini di cui alla Convenzione, del Bando e dell’Avviso Pubblico PNRR del 14 aprile 2023, registrato dall’ufficio centrale di bilancio il 5 maggio 2023 al n. 541 per la presentazione e selezione dei progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del PNRR Missione 6 – Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN.

**TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

#### **Art. 1- Premesse**

1.1 Le premesse e gli allegati formano parte ed integrante del presente Protocollo. In particolare, le Parti dichiarano di accettare integralmente il contenuto della Convenzione, impegnandosi quindi al pieno rispetto del medesimo.

## **Art. 2- Oggetto**

2.1. Il presente Protocollo d'intesa disciplina i rapporti/obblighi tra l'Ospedale Galeazzi S.p.A. in qualità di coordinatore –capofila di progetto e le Unità Operative per la realizzazione del Progetto “*Imaging-based Artificial Intelligence diagnosis of MUsculoskeletal SARComas (AI-MUSARC)*”, descritto nelle premesse e regolato nell'ambito della citata Convenzione Ministeriale attuativa e degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2, Investimento 2.1.2.2. Il presente Protocollo definisce, tra l'altro gli obblighi delle Parti, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.

2.3. Il Capofila e le Unità Operative coinvolte nello svolgimento delle attività progettuali svolgono il Progetto di ricerca secondo quanto riportato nel progetto presentato e approvato dal Ministero ed in ottemperanza a quanto previsto dall'avviso pubblico di cui alle premesse.

2.4. Laddove l'esecuzione del Progetto preveda la conduzione di uno studio clinico, le Parti si impegnano sin d'ora a curare la necessaria sottomissione del Protocollo e degli atti correlati al Comitato Etico e/o all'Autorità competente, nonché a stipulare gli specifici accordi eventualmente necessari, anche per adempiere agli obblighi derivanti dalle leggi applicabili in materia di protezione dei dati personali.

2.5 In aggiunta a quanto precede, le Parti si impegnano a stipulare appositi accordi, ove dalla natura delle attività di cui al Progetto si rendessero necessari:

- per il trasferimento dei dati e/o materiali;
- per la regolamentazione dell'accesso di personale di una Parte presso le strutture dell'altra;
- per la disciplina e l'accesso ai diritti di privativa sui risultati ottenuti nel corso del Progetto.

2.6 In aggiunta a quanto precede le Parti si impegnano espressamente – ciascuno per quanto di competenza – al rispetto dei principi e delle disposizioni di cui agli Articoli 4.4 e 5 della Convenzione.

## **Art. 3 – Responsabili scientifici**

3.1. Per le finalità di cui al presente Protocollo d'intesa, le Parti nominano rispettivamente, quali responsabili scientifici (di seguito collettivamente i “Responsabili Scientifici”) i seguenti ricercatori:

- quanto a OGSA: Prof. Luca Maria Sconfienza;
- quanto all'Unità Operativa 2: Dott.ssa Antonia Parafioriti;
- quanto all'Unità Operativa 3: Prof. Antonio Barile;
- quanto all'Unità Operativa 4: Prof. Giuseppe Brancatelli

3.2. Il Prof. Luca Maria Sconfienza è il Principal Investigator (P.I.) in riferimento alla conduzione e coordinamento delle attività progettuali. Il P.I. assicura inoltre il collegamento operativo tra le U.O. coinvolte.

3.3. Il gruppo di ricerca non può subire variazioni. Solo in caso di oggettiva impossibilità da parte del ricercatore di svolgere la propria attività presso l'ente partner nel presente Protocollo, quest'ultimo deve informare tempestivamente il Capofila che valuterà la sottomissione al Ministero, per approvazione, della proposta di sostituzione del ricercatore, motivata attraverso adeguato supporto documentale.

#### **Articolo 4 – Durata del Progetto e del Protocollo d'intesa**

4.1. Il Progetto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 4 della Convenzione ministeriale, avrà durata 24 mesi, con inizio in data 31/08/2024 e scadenza il 30/08/2026, prorogabile per un periodo massimo di sei mesi dalla data di scadenza originale nei termini e condizioni di cui all'articolo 11 e 12 della Convenzione (ossia, solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante del Capofila e dal P.I., trasmessa tramite il portale Workflow della Ricerca). La richiesta di proroga può essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine, ovvero dopo 12 mesi dall'avvio del Progetto e fino a 3 mesi precedenti il termine del Progetto.

4.2. Il presente Protocollo d'intesa ha validità a partire dalla data dell'ultima firma e resterà in vigore dal momento della sua sottoscrizione per tutta la durata della Convenzione ministeriale, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del Progetto, così come disciplinato dagli articoli 4 e 12 della citata Convenzione ministeriale.

4.3. Pertanto le Parti convengono che in caso di proroga del Progetto, secondo i termini indicati nella Convenzione ministeriale, il presente Protocollo si intende prorogato per un periodo di egual durata; del pari, in caso di cessazione anticipata del Progetto e/o della Convenzione, anche il presente Protocollo si intenderà cessato in pari data.

#### **Art. 5 – Modifiche piano esecutivo e variazioni budget**

5.1 Le Parti condividono e accettano il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, agli obiettivi, alla direzione, al coordinamento e al finanziamento, ed assumono, ciascuna per quanto di propria competenza, l'impegno alla conduzione delle attività medesime, nei tempi e nei modi stabiliti, per il raggiungimento degli obiettivi descritti nel Progetto esecutivo.

5.2 Qualora una Unità Operativa intenda proporre variazioni relativamente alle attività di ricerca di propria competenza, fermi restando gli obiettivi del Progetto approvato, dovrà comunicarlo tempestivamente al P.I. e alla Direzione Scientifica del Capofila, in modo che lo stesso possa provvedere a presentare richiesta di modifica del piano esecutivo secondo i termini e le modalità indicate nell'art. 11 comma 1 della Convenzione ministeriale. Le eventuali variazioni progettuali

saranno efficaci solo dopo il relativo accoglimento e autorizzazione scritta da parte del Ministero della Salute.

5.3 Il piano dei costi di ciascun partner, 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 indicativo per quanto riguarda la ripartizione tra voci di costo all'interno della specifica Unità Operativa alle relative giustificazioni delle spese (come meglio specificato all'art. 11.3 della Convenzione). La diversa distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di ogni singola Unità Operativa, è consentita sotto la responsabilità del Capofila che dovrà verificare il rispetto delle percentuali e dei vincoli previste dal bando fino al termine del Progetto (come meglio specificato all'art. 11 comma 4 della Convenzione ministeriale). Le singole Unità Operative, per il tramite del Responsabile Scientifico, sono tenuti a richiedere al Capofila l'approvazione preventiva per le eventuali rimodulazioni delle spese nell'ambito delle voci di costo previste.

#### **Art. 6 – Obblighi delle Unità Operative**

6.1 Le Unità Operative hanno preso visione e si impegnano a concorrere al rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 della Convenzione ministeriale rubricato sottoscritta dal Capofila e, dunque, all'adempimento degli obblighi che quivi si intendono integralmente riportati e trascritti con efficacia vincolante tra le Parti.

#### **Art. 7 – Corrispettivi e modalità di erogazione**

7.1 Le Parti convengono il Finanziamento sarà erogato ad OGSA con le modalità e i termini di cui all'Articolo 10 della Convenzione, che le stesse di chiarano di conoscere ed accettare. A tal riguardo, il finanziamento approvato per l'esecuzione delle attività del Progetto ammonta complessivamente ad Euro 1.000,000,00 (un milione/00). Tale finanziamento è stato ripartito tra i le Parti come riportato nelle schede di budget del Progetto ed è erogato dal Ministero della Salute all'Ospedale Galeazzi S.p.A. in qualità di Capofila, nelle modalità stabilite nell'Avviso e riportate all'art. 10 della Convenzione ministeriale, che si riportano qui di seguito:

- massimo 40% al momento della comunicazione, da parte di OGSA, 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 di OGSA, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, sulla base della presentazione delle richieste di pagamento a titolo informatico di cui all'art. 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 di OGSA 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'art. 1 comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

7.2 OGSA, a fronte della ricezione di nota di debito da ciascun Partner, provvederà a corrispondere le rispettive quote di finanziamento, mediante bonifico bancario entro 90 giorni dall'avvenuta ricezione delle somme da parte di OGSA.

La nota di debito di ciascun Partner dovrà riportare l'IBAN in aggiunta al codice CUP di Progetto generato per la quota di propria competenza, come specificato nel successivo Art. 9 – Tracciabilità dei flussi finanziari, ed essere trasmessa agli indirizzi email: [tiziana.varani@grupposandonato.it](mailto:tiziana.varani@grupposandonato.it) (c.c. [anna.lorusso@grupposandonato.it](mailto:anna.lorusso@grupposandonato.it)).

Le Parti convengono che l'erogazione delle quote di Finanziamento alle Unità Operative di cui agli articoli che precedono è subordinata a: (i) la trasmissione – da parte di ciascuna Unità Operativa, nella persona del proprio Responsabile Scientifico – della propria relazione intermedia e finale, nonché della propria rendicontazione economica (di cui agli Articoli 7 e 8 della Convenzione – di seguito le “Relazioni”) secondo le tempistiche previste al successivo articolo 10.4. Con particolare riferimento alle Relazioni, le Parti riconoscono che il Ministero, come previsto – oltre al resto – agli Articoli 7.2, 7.3, 7.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 14 della Convenzione, si riserva la facoltà di sospendere e/o non erogare quote parte di Finanziamento e/o eseguire ulteriore istruttoria ministeriale qualora le stesse non siano complete e/o non rispettino i predetti termini di consegna e/o non siano idonee a dimostrare la corretta realizzazione del Progetto.

Il trasferimento ai partner avverrà a seguito dell'avvenuta erogazione del finanziamento da parte del Ministero della Salute ad OGSA, con le stesse percentuali applicate dal Ministero e in regime di esclusione dal campo IVA, ai sensi del DPR 633/1972, e successive modificazioni, in quanto ricade nella gestione dei fondi stanziati per attività di ricerca e sperimentazione. Questa specifica destinazione ne esclude l'utilizzo per fini diversi da quelli stabiliti nel piano economico del Progetto.

7.3 Le Parti si impegnano ad anticipare le risorse economiche necessarie, per la quota di finanziamento di competenza, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero della Salute può procedere a dichiarare la sospensione o revoca totale o parziale del finanziamento concesso, nei casi elencati all'art. 14 della Convenzione ministeriale, con conseguente eventuale restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

7.4 La sospensione, la revoca o il ritardo nell'erogazione dei finanziamenti da parte del Ministero determinerà correlativamente l'esonero temporaneo o definitivo di OGSA dall'obbligo di liquidazione degli importi spettanti alle Unità Operative. La revoca e/o la definitiva mancata erogazione del Finanziamento (anche se successiva e/o conseguente alla temporanea sospensione e/o ritardo) da parte del Ministero, determinerà, correlativamente, l'esonero definitivo di OGSA dall'obbligo di retrocessione degli importi previsti per le Unità Operative.

7.5 OGSA si riserva in ogni caso di non corrispondere in favore delle Unità Operative le quote di Finanziamento spettanti alle stesse in caso di mancato adempimento di quest'ultime agli obblighi di cui alla Convenzione e al presente Protocollo. È in ogni caso fatto salvo il diritto di OGSA di richiedere il maggior danno eventualmente patito nell'ipotesi in cui il mancato adempimento è il risultato di dolo o colpa dell'Unità Operativa.

#### **Art. 8 – Trattamento dei dati personali**

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

8.2 Ciascuna Parte s'impegna sin d'ora a disciplinare con separato atto i ruoli privacy ricoperti ed i rispettivi adempimenti.

8.3 Tale atto dovrà essere redatto nel tempo massimo di sei mesi decorrenti dalla definizione del presente Protocollo d'Intesa, ed in ogni caso prima dell'avvio delle operazioni di trattamento dati conseguenti all'esecuzione del progetto *de quo*. La violazione delle previsioni contenute nel presente Articolo espone la Parte inadempiente al risarcimento in favore dell'altra Parte dei danni eventualmente cagionati.

## **Art. 9 - Tracciabilità dei flussi finanziari**

9.1 Ciascun Partner si impegna al puntuale rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche e integrazioni relativamente alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Ai fini della tracciabilità finanziaria, si indicano di seguito i CUP associati al Capofila e ai Partner:

Capofila: Ospedale Galeazzi S.p.A. – Codice Cup: C43C24000470001

UO 2 ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – Codice Cup: D43C24000700006

UO 3 Ospedale San Salvatore – Codice Cup: E13C24000970001

UO 4 Azienda Universitaria Policlinico Paolo Giaccone – Codice Cup ITC24000300006

9.2 Al fine della corresponsione delle quote di finanziamento, ciascun Partner dovrà riportare nella relativa nota di debito, il codice CUP di Progetto, generato per la quota di propria competenza. Ove possibile, potrà anche essere riportato il CUP Master (C43C24000470001) generato dal Capofila.

Per quanto attiene la gestione del budget delle singole Unità Operative, come previsto dalla normativa in materia, ogni documento giustificativo di spesa dovrà riportare il codice CUP di Progetto, relativo alla quota di propria competenza.

## **Articolo 10 – Rendicontazione economica e relazioni scientifiche**

10.1 Ai sensi dell'Art. 6 comma 1 della Convenzione ministeriale, si rappresenta che il monitoraggio tecnico-scientifico delle attività progettuali sarà svolto dalla Ex Direzione della Ricerca ed Innovazione in Sanità, 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.

La rendicontazione prevede la registrazione su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, dei dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del Progetto nel sistema informatico "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). L'implementazione del sistema, sotto il coordinamento del Capofila, sarà in capo alle singole Unità Operative che provvederanno alla messa a disposizione e caricamento della documentazione relativa a ciascuna procedura di affidamento e di ogni atto giustificativo di spesa e di pagamento.

10.2 Il Capofila, allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre trenta (30) giorni a tale termine, trasmette al Ministero la relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca 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, incluso l'apporto fornito da eventuali subcontraenti. La relazione intermedia, previa verifica tecnico-scientifica da parte della Ex Direzione della Ricerca ed innovazione in sanità, sarà caricata dal Capofila all'interno del sistema informativo "ReGiS".

10.3 Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali (nei termini previsti dalla Convenzione), al termine di 24 mesi - e comunque non oltre trenta (30) giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca, ai fini dell'erogazione del saldo, il Capofila trasmette al Ministero la seguente documentazione, redatta dal P.I.:

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

10.4 Fermo restando quanto previsto al precedente articolo 7.2, a fronte degli adempimenti di cui sopra, e sulla base delle scadenze previste dalla Convenzione ministeriale, ciascuna Unità Operativa si impegna a rispettare tutte le direttive impartite dal Ministero della Salute, e in particolare, a trasmettere al Capofila le relazioni periodiche sull'attività svolta e, successivamente, la relazione finale sull'intero programma di propria pertinenza, 30 (trenta) giorni prima del termine fissato dal Ministero per l'invio degli stessi, così da consentire al P.I. di redigere ed inviare al Ministero della Salute le relazioni previste nel piano progettuale di cui alla Convenzione ministeriale.

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

### **Articolo 11 – Proprietà dei risultati del Progetto e pubblicazioni**

11.1 Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione del Progetto verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura invenzioni e/o know-how e/o materiali e/o beni acquisiti indipendentemente e/o precedentemente alla data di sottoscrizione del Protocollo, coperti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale nella titolarità di ciascuna di esse, su cui le

altre Parti non acquisiscono alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo (di seguito **“Background”**), fermo restando che ciascuna Parte avrà facoltà di utilizzare il Background eventualmente ricevuto dalle altre Parti per le sole finalità previste del Progetto.

11.2 La proprietà di Dati, informazioni, know-how, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali (e relativi diritti di proprietà industriale e intellettuale) conseguiti nello svolgimento del Progetto (di seguito i **“Risultati”**), saranno di titolarità del Capofila e, in caso di Risultati realizzati in collaborazione tra OGSA e le Unità Operative, la relativa titolarità sarà determinata in base al contributo inventivo di ciascuna Unità, previo ottenimento dell’autorizzazione da parte del Ministero all’allocazione della titolarità in tali termini (in accordo con le previsioni di cui alla Convenzione). In questo caso la gestione dell’eventuale brevettazione o registrazione, l’uso e lo sfruttamento commerciale (in qualunque forma, anche di concessioni di licenza e/o di cessione delle quote di titolarità) dei Risultati e degli eventuali correlati diritti di proprietà industriale saranno oggetto di separato accordo tra le Parti. Fermo restando quanto precede, le Parti convengono sin da ora che ciascuna di esse potrà utilizzare i Risultati per i propri fini di ricerca interna non commerciale e didattica, fermi restando i vincoli di confidenzialità.

11.3. Le Parti prendono atto che, ai sensi della Convenzione, i soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale hanno la possibilità di fruire dei Risultati, previa richiesta al Capofila dei Risultati e al Ministero della Salute.

11.4 Restano salvi i diritti morali degli inventori ai sensi dell’Articolo 62 del Codice della proprietà industriale.

11.5 Le Parti potranno procedere alla pubblicazione dei Risultati (di seguito la **“Pubblicazione”**), rispettando i termini che seguono, al fine di valutare la presenza di eventuali informazioni confidenziali e/o pregiudizievoli. La Parte che intende procedere alla Pubblicazione si impegna a trasmettere alle altre Parti la bozza confidenziale dell’eventuale Pubblicazione almeno trenta (30) giorni prima della sua divulgazione al pubblico. Entro trenta (30) giorni dal ricevimento della suddetta bozza, tali Parti potranno: (i) rilasciare il consenso scritto alla Pubblicazione; (ii) chiedere l’eliminazione delle parti ritenute pregiudizievoli e/o divulgative di informazioni confidenziali. Resta inteso che, in assenza di un espresso diniego alla Pubblicazione entro il menzionato termine di 30 giorni, la Pubblicazione si riterrà autorizzata. In ogni caso, in ogni Pubblicazione, ciascuna Parte si impegna a dare atto del contributo dell’altra.

11.6 Ai sensi dell’Articolo 13.5 della Convenzione, le Parti dichiarano di essere consapevoli che tutte le Pubblicazioni dovranno essere rese pubbliche mediante sistemi che consentano l’immediata fruizione da parte del pubblico (come, per esempio, attraverso l’uso di librerie e/o data base in regime

di open-access), non potendo le medesime essere rese accessibili mediante il pagamento di una sottoscrizione ovvero il pagamento per la relativa consultazione. L'eventuale violazione del presente disposto importa una decurtazione del 25% del Finanziamento.

11.7 Le Parti si impegnano, nelle Pubblicazioni così come in qualsiasi documento divulgato a terze parti, ad indicare che il Progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con esplicita dichiarazione che reciti: *“finanziato dall’Unione Europea – Next Generation EU-PNRR M6C2 – Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”*, nonché a riportare l’emblema dell’Unione Europea e il codice Progetto.

11.8 Le Parti dichiarano di accettare che il Ministero possa procedere alla diffusione di un estratto del Progetto e dei Risultati, nonché delle Pubblicazioni, secondo quanto previsto all’Articolo 13.7 della Convenzione. Le Parti, inoltre, si impegnano sin da ora a garantire un’adeguata diffusione e promozione del Progetto anche online, sul web e tramite social media.

11.9 Resta inteso che qualsiasi divulgazione del Progetto o dei Risultati, sotto qualsiasi forma, dovrà avvenire nel rispetto di quanto previsto al precedente Articolo 6.5, nella misura in cui ciò non comprometta la brevettabilità dei Risultati.

11.10 Fermo quanto precede, le Parti si impegnano a dare preventiva comunicazione al Ministero in caso di trasferimento a terzi dei Risultati.

11.11 Nessuna delle Parti utilizzerà o registrerà in alcun modo e forma la denominazione sociale, i marchi, i loghi o altri segni distintivi delle altre Parti senza previo consenso scritto della Parte proprietaria.

## **Articolo 12 – Segretezza delle informazioni**

12.1 Tutta la documentazione e le informazioni che verranno acquisite dalle Parti nell’ambito ed in esecuzione del presente Protocollo a patto che esse siano indicate dalla Parte divulgante, al momento della comunicazione, quali confidenziali oppure che, per il loro contenuto e/o per le modalità e l’ambito che ne hanno contraddistinto la loro trasmissione, si presuppone esservi un affidamento della Parte divulgante tale per cui debbano essere considerate confidenziali (di seguito “Informazioni Confidenziali”) non potranno essere comunicate o divulgate a terzi (che non siano i propri amministratori, dipendenti o consulenti, in quanto tenuti agli obblighi di riservatezza e fedeltà), fatta eccezione per il caso in cui:

- a) il loro utilizzo o la loro divulgazione o comunicazione sia richiesta da un provvedimento proveniente da una pubblica autorità (giurisdizionale o non), dalla legge o dalla necessità di far valere un proprio diritto in giudizio;

- b) le stesse erano a disposizione della Parte ricevente precedentemente alla data di sottoscrizione del presente Protocollo, eccetto il caso di violazione di altro accordo di riservatezza eventualmente gravante sulla Parte;
- c) sono state create dalla Parte ricevente in maniera totalmente indipendente dalla rispettiva acquisizione nel contesto del presente Protocollo;
- d) erano in pubblico dominio all'atto della divulgazione alla Parte ricevente;
- e) sono state lecitamente ottenute o autonomamente create da terzi.

12.2 La Parte ricevente le Informazioni Confidenziali si impegna altresì ad adottare tutte le cautele e le misure di sicurezza necessarie e opportune, secondo i migliori standard professionali, al fine di mantenere riservate le predette Informazioni Confidenziali, nonché al fine di prevenire accessi non autorizzati, sottrazione e manipolazione delle stesse. Inoltre, non potrà utilizzare, trasferire, riprodurre, copiare anche una qualsiasi parte di tali informazioni riservate in qualsiasi forma trasmesse, senza lo specifico consenso scritto della Parte che le ha divulgate.

12.3 Alla scadenza del presente Protocollo e/o in caso di risoluzione dello stesso, la Parte che ha ricevuto le Informazioni Confidenziali – ove richiesto per iscritto dalla Parte divulgante - si impegna a distruggere o a riconsegnare alla Parte che le ha divulgate gli originali e tutte le copie dei documenti, su qualunque supporto creati, che contengano o che si riferiscano alle Informazioni Confidenziali di cui al presente Protocollo. La Parte che le ha ricevute si impegna altresì a cancellare o distruggere qualsiasi registrazione delle Informazioni Confidenziali effettuata su qualunque supporto, tranne quelle che dovesse necessariamente mantenere per obblighi di legge.

12.4 Il presente articolo resterà valido ed efficace per i 5 (cinque) anni successivi alla scadenza o al venir meno, per qualsiasi altro motivo, dell'efficacia del Protocollo.

### **Articolo 13 – Anticorruzione**

13.1. Le Parti dichiarano di essere consapevoli che il D.Lgs. n. 231 dell'8 giugno 2001 (il "**Decreto**") prevede la responsabilità diretta delle società in relazione alla commissione di una serie di reati realizzati da suoi dipendenti, fornitori o partner commerciali nell'interesse o a vantaggio della stessa società, che si aggiunge alla responsabilità personale di colui che ha commesso l'illecito e che la Legge n. 190 del 2012 unitamente ai provvedimenti adottati dall'ANAC ("**Normativa Anticorruzione**") prevede una serie di misure preventive e repressive contro la corruzione e l'illegalità nella pubblica amministrazione.

13.2. Le Parti dichiarano di aver preso visione e di essere a conoscenza, laddove adottati alla luce della predetta normativa, dei rispettivi Modelli di organizzazione, gestione e controllo in conformità ai

principi previsti dal Decreto, Codici Etici e del Piano integrato di attività e organizzazione, liberamente consultabili sul sito internet di OGSA al link <https://www.grupposandonato.it/strutture/ospedale-galeazzi-sant-ambrogio/trasparenza>, sul sito internet dell'Unità Operativa 2 al link <https://www.asst-pini-cto.it/amministrazione-trasparente> dell'Unità Operativa 3 <https://trasparenza.asl1abruzzo.it/> e sul sito internet dell'Unità Operativa 4 al link: [anticorruzione@policlinico.pa.it](mailto:anticorruzione@policlinico.pa.it) al fine di prevenire la responsabilità prevista per la commissione dei reati previsti dal Decreto e dalla Normativa Anticorruzione applicabile e l'applicazione delle relative sanzioni.

13.3. Le Parti si impegnano in esecuzione del presente Protocollo a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto e della Normativa Anticorruzione – a prescindere dall'effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso – nonché ad operare nel rispetto delle norme e dei principi del Decreto, della Normativa Anticorruzione e dei principi etici adottati delle altre Parti. La violazione di detti impegni comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente Protocollo e legittimerà le altre Parti a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'Articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente subiti dalla Parte che non ha tenuto il comportamento inadempiente.

#### **Articolo 14 – Referenti delle Parti per le Comunicazioni**

14.1 Le Parti si danno reciprocamente atto che le comunicazioni relative al presente Protocollo e al Progetto dovranno essere trasmesse ai seguenti indirizzi:

- quanto a OGSA: Prof. Luca Maria Sconfienza – [io@lucasconfienza.it](mailto:io@lucasconfienza.it) - (cc. [anna.lorusso@grupposandonato.it](mailto:anna.lorusso@grupposandonato.it));
- quanto all'Unità Operativa 2: Dott.ssa Antonina Parafioriti – [Antonina.Parafioriti@asst-pini-cto.it](mailto:Antonina.Parafioriti@asst-pini-cto.it) - (cc. [ilaria.riela@asst-pini-cto.it](mailto:ilaria.riela@asst-pini-cto.it) ; [luigi.ortaglio@asst-pini-cto.it](mailto:luigi.ortaglio@asst-pini-cto.it));
- quanto all'Unità Operativa 3: Prof. Antonio Barile - [antonio.barile@cc.univaq.it](mailto:antonio.barile@cc.univaq.it) – (cc. [aparlatore@asl1abruzzo.it](mailto:aparlatore@asl1abruzzo.it));
- quanto all'Unità Operativa 4: Prof. Giuseppe Brancatelli – [giuseppe.brancatelli@unipa.it](mailto:giuseppe.brancatelli@unipa.it) -

14.2 Le Unità Operative si impegnano in ogni caso ad adempiere a eventuali ulteriori richieste (*i.e.* comunicazioni, relazioni, modalità di rendicontazione) che OGSA dovesse ricevere dal Ministero della Salute, conformemente alle tempistiche, alle procedure e agli strumenti adottati da quest'ultimo.

## **Articolo 15 – Legge**

### **applicabile e Foro competente**

15.1 Il presente Protocollo è regolato dalla vigente legge italiana.

15.2 Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia dovesse sorgere dalla interpretazione e/o esecuzione del presente Protocollo d'intesa. Per qualsiasi controversia relativa al presente Protocollo che dovesse insorgere tra le Parti in relazione, a titolo esemplificativo, alla sua interpretazione, esecuzione e/o efficacia, validità, il Foro competente è quello di Milano.

## **Articolo 16 - Modifiche**

16.1 Le disposizioni del presente Protocollo d'intesa potranno essere successivamente modificate soltanto con il consenso di tutte le Parti e in forma scritta, da persone munite di potere di rappresentanza in nome e per conto delle Parti stesse.

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

16.3 Ogni clausola del presente Protocollo è stata integralmente negoziata e condivisa dalle Parti e pertanto le medesime si danno reciprocamente atto che le disposizioni di cui agli Articoli 1341 e 1342 del Codice Civile non trovano applicazione.

16.4 Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'Articolo 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010, e successive modifiche ed integrazioni.

16.5 Il presente Protocollo è soggetto ad imposta di Bollo sin dall'origine ai sensi dell'Articolo 2, Parte I della Tariffa del D.P.R. n. 642/1972, con onere a carico di OGSA. Il presente Protocollo sarà registrato solo in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico delle Parti interessate.

Si Allega:

1. Convenzione

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

**Ospedale Galeazzi S.p.A.**

L'Amministratore Delegato

Dott. Roberto Crugnola

---

Il Responsabile Scientifico OGSA

Prof. Luca Maria Sconfienza

---

**(Unità Operativa 2)**

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Paola Lattuada

---

Il Responsabile Scientifico

Dott.ssa Antonina Parafioriti

---

**(Unità Operativa 3)**

Il Legale Rappresentante

Dott. Paolo Costanzi

---

Il Responsabile Scientifico

Prof. Antonio Barile

---

**(Unità Operativa 4)**

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

---

Il Responsabile Scientifico

Prof. Giuseppe Brancatelli

---