

## PROTOCOLLO D'INTESA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA

**PNRR-MCNT2-2023 -12377966**, dal titolo “*Tmao and oxidative stress biomarkers as innovative diagnostic tool in cardio-renal metabolic diseases: a pilot study*” **CUP MASTER E83C24000710001**, nell'ambito del PNRR-M6C2.2 Investimento 2.1: Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN

### TRA

**Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata** - codice fiscale 97503840585, rappresentata dal Legale Rappresentante Dott.ssa Isabella Mastrobuono, domiciliato, ai fini del presente Protocollo di Intesa, presso la sede della Fondazione in Viale Oxford 81, 00133 Roma, Italia, di seguito “**capofila**”

### E

**Università di Sassari** – codice fiscale 00196350904 rappresentata dal Rettore e Legale Rappresentante Prof. Gavino Mariotti, domiciliato, ai fini del Protocollo di Intesa, presso la sede dell'Ateneo, Piazza Università 21, 07100 Sassari di seguito “**U.O.2**”

### E

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"**, 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 “**U.O.3**”

### E

**Azienda Ospedaliera Universitaria “Luigi Vanvitelli”** – codice fiscale 06908670638 rappresentato dal Legale Rappresentante il Dott. Ferdinando Russo, domiciliato, ai fini del Protocollo di Intesa, presso la sede dell'AOU, Via Santa Maria di Costantinopoli, 104 - 80130, Napoli di seguito “**U.O.4**”

di seguito congiuntamente definite le “**Parti**”

### Premesso che:

- a) in data 14 aprile 2023 è stato pubblicato l'Avviso pubblico del Ministero della Salute - di seguito Avviso - per la presentazione e selezione di progetti di ricerca a valere sulla Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN finanziato dall'Unione europea - Next Generation EU;
- b) in data 4 aprile 2024 il Ministero della Salute ha comunicato l'ammissione al finanziamento, pari ad Euro 992.000,00, del Progetto “*Tmao and oxidative stress biomarkers as innovative diagnostic tool in cardio-renal metabolic diseases: a pilot study*” – Responsabile Scientifico Prof.ssa Annalisa Noce, presentato dal capofila Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata in partenariato con Università di Sassari – Responsabile U.O.2 Prof. Salvatore Sotgia, con Azienda

Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"- Palermo Responsabile U.O.3 Prof.ssa Chiara Bellia, e con Azienda Ospedaliera Universitaria "Luigi Vanvitelli"- Napoli Responsabile U.O.4 Prof. Alessandro Feola

- c) il Ministero della Salute, Regione Lazio e il Principal Investigator hanno sottoscritto in data 16/05/2024 la Convenzione del progetto PNRR-MCNT2-2023-12377966, (di seguito "**Convenzione**", parte integrante e sostanziale del presente Protocollo d'Intesa che qui si intende integralmente richiamata, anche se materialmente non allegata allo stesso) volta a regolamentare termini e condizioni, anche economiche, per lo svolgimento del Progetto. In particolare, la Convenzione disciplina: lo svolgimento del Progetto ad opera del Capofila e delle Unità Operative, ognuno per le parti di propria competenza, e le modalità/termini di erogazione del contributo;
- d) le Parti hanno accettato i termini della Convenzione di cui al punto c), condividendo il contenuto del Progetto riguardo alle 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, nonché del Piano esecutivo e finanziario presentato.

### **Tutto ciò premesso**

### **le Parti convengono e stipulano quanto segue**

#### **Art. 1 – Oggetto**

Oggetto del presente Protocollo di intesa è la disciplina dei rapporti tra la Capofila (Soggetto attuatore/beneficiario, affidatario della conduzione scientifica e della gestione amministrativo-contabile del Progetto ai sensi del Bando) e le Unità Operative ai fini della realizzazione del Progetto dal titolo: *"TMAO AND OXIDATIVE STRESS BIOMARKERS AS INNOVATIVE DIAGNOSTIC TOOL IN CARDIO-RENAL METABOLOIC DISEASES: A PILOT STUDY"* rientrante nel programma del PNRR – Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN".

#### **Art. 2 - Principal Investigator e Responsabili di Unità Operativa**

Le Parti hanno individuato le seguenti figure:

- U.O. 1- Principal Investigator: Prof.ssa Annalisa Noce che coordinerà tutte le fasi e gli adempimenti previsti del Progetto e avrà facoltà di richiedere periodici monitoraggi scientifici ed economici sullo stato di avanzamento dello stesso;
- U.O. 2- Responsabile: Prof. Salvatore Sotgia quale Responsabile Scientifico per l'esecuzione della parte del Progetto ad esso affidata;

- U.O. 3- Responsabile: Prof.ssa Chiara Bellia quale Responsabile Scientifico per l'esecuzione della parte del Progetto ad esso affidata;

- U.O. 4- Responsabile: Prof. Alessandro Feola quale Responsabile Scientifico per l'esecuzione della parte del Progetto ad esso affidata;

Il Responsabile Scientifico di ogni Unità Operativa si impegna a collaborare fattivamente con il *Principal Investigator* per assicurare il rispetto degli obblighi previsti all' art.5 della Convenzione.

### Art. 3 - Durata

Il progetto decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione del presente atto, fermo restando che le attività hanno avuto inizio il 30/08/2024, ed ha la durata di 24 mesi, prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi.

### Art. 4 – Obblighi delle Parti

4.1 Con la sottoscrizione del presente Protocollo di Intesa, le Parti, per quanto di competenza, si obbligano a:

- dare piena attuazione al progetto così come illustrato nel Programma di ricerca;
- assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste dall'Avviso per le varie voci di costo;
- occuparsi della gestione economica del finanziamento, effettuare i controlli ordinari di gestione e di regolarità amministrativo-contabile previsti dalla normativa vigente, e le verifiche sul conflitto di interessi, sul doppio finanziamento e quelle previste dalla normativa antiriciclaggio;
- garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 36/2023 e s.m.i.;
- utilizzare il sistema informatico "ReGiS, finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dagli organi competenti;
- 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.

### Art. 5 – Risorse e modalità di erogazione delle quote di pertinenza del finanziamento concesso dal Ministero della Salute, come riportato nel prospetto "Budget Analitico Totale" allegato parte integrante e sostanziale al presente atto (Allegato A).

5.1 Il Capofila si impegna a erogare la quota di Finanziamento di volta in volta dovuta alle Unità Operative, per un contributo totale per l'Unità Operativa 2 pari ad € 254.000,00, per l'Unità Operativa 3 pari ad € 108.000,00 e per l'Unità Operativa 4 pari ad € 172.500,00 dietro presentazione di idonea richiesta di pagamento, entro 60 giorni dall'avvenuta erogazione della corrispondente rata da parte del Ministero della Salute, con le seguenti modalità:

- massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca e del codice unico del progetto, a titolo di anticipazione;
- un'ulteriore quota per massimo complessivo (compresa la prima quota erogata) pari al 70% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, previa richiesta di pagamento a titolo di rimborso per le spese

effettivamente sostenute, secondo le modalità previste dall'art. 13, par. 13.1 del bando, ovvero previo caricamento della documentazione a supporto del sistema Regis, entro 10gg dall'invio della comunicazione da parte del Ministero dell'approvazione della relazione scientifica intermedia

- il saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, entro 30 gg dalla data di conclusione del progetto eventualmente prorogata secondo i termini della Convenzione operativa, previa richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio Regis e comunque a seguito della comunicazione dell'approvazione della relazione scientifica finale da parte del Ministero.

Ai sensi di quanto previsto dalle risoluzioni ministeriali n. 550412 del 5/7/89 e n. 430091 del 1/3/90, i trasferimenti di fondi dal Capofila alle Unità Operative firmatarie del presente Accordo, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

## Art. 6 - Proprietà e diffusione dei risultati

6.1 La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia.

6.2 Nel caso in cui il capofila 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 a Regione.

6.3 Il capofila si impegna a garantire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia sul web che sui social media.

6.4 Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca - 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.

6.5 I prodotti di cui al precedente comma 4 devono essere resi pubblici attraverso sistemi che consentano l'immediata fruizione da parte del pubblico (ad esempio open- access) e non potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica per la quale sia necessario il pagamento di una sottoscrizione ovvero il pagamento per la consultazione relativa. L'eventuale violazione del presente comma, anche per una sola pubblicazione, sarà oggetto di una penale pari al 25% del finanziamento complessivo.

6.6 Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto.

## Art. 7 - Controversie

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 esclusivo è quello di Roma.

## **Art. 8 Tracciabilità dei flussi finanziari**

Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i. nonché della circolare del Ministero della Salute 20 luglio 2011 n. 5058 e succ. mod. ed int.

## **Art. 9 Modifiche e comunicazioni**

Qualsiasi modifica al presente Accordo, fatta eccezione per l'eventuale periodo di proroga concesso dal Ministero, dovrà essere formalizzata per iscritto di comune accordo fra le Parti.

Tutte le comunicazioni di cui al presente protocollo d'intesa, dovranno avvenire in forma scritta tramite e-mail, PEC o raccomandata A/R ai seguenti indirizzi:

Per la **Capofila**:

**Pec: protocollo@ptvonline.postecert.it**

**Per l'Unità Operativa UO2**

**Pec: protocollo@pec.uniss.it**

**Per l'Unità Operativa UO3**

**Pec: protocollo@cert.policlinico.pa.it**

**Per l'Unità Operativa UO4**

**Pec: protocollo.policliniconapoli.it@pec.it**

## **Art. 10 Trattamento dati personali**

Ciascuna Parte, nell'esecuzione della presente convenzione, tratterà i dati personali in qualità di Titolare autonomo del Trattamento, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

Le Parti, ai sensi di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679, danno atto di essersi reciprocamente fornite tutte le informazioni previste dalla predetta normativa europea e da quella nazionale in materia di protezione dei dati personali.

Inoltre confermano, sotto la propria esclusiva responsabilità, di ben conoscere il Regolamento (UE) 2016/679 e s.m.i. e il D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018, nonché ogni Provvedimento emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali rilevante rispetto all'attività oggetto della presente convenzione.

Le Parti si impegnano a garantire la puntuale applicazione della citata normativa e, in particolare, l'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate e la formazione conferita in materia di privacy ai

propri dipendenti/collaboratori coinvolti nelle attività in oggetto ed espressamente designati quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. 196/2003.

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

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

(Il legale rappresentante)

Dr.ssa Isabella Mastrobuono

Università di Sassari

(Il legale rappresentante)

Prof.Gavino Mariotti

Azienda Ospedaliera Universitaria "Paolo Giaccone" di Palermo

La Direttrice Generale

Dr.ssa Maria Grazia Furnari

Azienda Ospedaliera Universitaria

"Luigi Vanvitelli"

(Il legale rappresentante)

Dott.Ferdinando Russo

## (ALL.A) BUDGET ANALITICO TOTALE

Total proposed budget ( Euro )				
Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	250.000,00	250.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	268.500,00	0,00	268.500,00	27,07
3a.1 Equipment (Leasing -	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	608.000,00	0,00	608.000,00	61,29
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts *	8.000,00	0,00	8.000,00	0,81
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	1.500,00	0,00	1.500,00	0,15
7 Travels	10.000,00	0,00	10.000,00	1,01
8 Publication Costs	12.000,00	0,00	12.000,00	1,21
9 Dissemination	19.000,00	0,00	19.000,00	1,92
10 Overheads *	65.000,00	0,00	65.000,00	6,55
11 Coordination Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Total</b>	<b>1.242.000,00</b>	<b>250.000,00</b>	<b>992.000,00</b>	<b>100,00</b>

*Proposed total budget UO1 Institution: Policlinico Tor Vergata (Euro)*

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	140.000,00	140.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	160.500,00	0,00	160.500,00	35,08
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	236.500,00	0,00	236.500,00	51,69
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	8.000,00	0,00	8.000,00	1,75
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	1.500,00	0,00	1.500,00	0,33
7 Travels	5.000,00	0,00	5.000,00	1,09
8 Publication Costs	5.000,00	0,00	5.000,00	1,09
9 Dissemination	9.000,00	0,00	9.000,00	1,97
10 Overheads	32.000,00	0,00	32.000,00	6,99
11 Coordination Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Total</b>	<b>597.500,00</b>	<b>140.000,00</b>	<b>457.500,00</b>	<b>100,00</b>

*Proposed total budget UO2 Institution: Sardegna (Euro)*

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	60.000,00	60.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	108.000,00	0,00	108.000,00	42,52
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	110.000,00	0,00	110.000,00	43,31
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	3.000,00	0,00	3.000,00	1,18
8 Publication Costs	7.000,00	0,00	7.000,00	2,76
9 Dissemination	10.000,00	0,00	10.000,00	3,94
10 Overheads	16.000,00	0,00	16.000,00	6,30
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
<b>Total</b>	<b>314.000,00</b>	<b>60.000,00</b>	<b>254.000,00</b>	<b>100,00</b>

*Proposed total budget UO3 Institution: Sicilia (Euro)*

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	30.000,00	30.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	100.000,00	0,00	100.000,00	92,59
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	1.000,00	0,00	1.000,00	0,93
8 Publication Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
9 Dissemination	0,00	0,00	0,00	0,00
10 Overheads	7.000,00	0,00	7.000,00	6,48
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
<b>Total</b>	<b>138.000,00</b>	<b>30.000,00</b>	<b>108.000,00</b>	<b>100,00</b>

*Proposed total budget UO4 Institution: Campania (Euro)*

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	20.000,00	20.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	161.500,00	0,00	161.500,00	93,62
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	1.000,00	0,00	1.000,00	0,58
8 Publication Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
9 Dissemination	0,00	0,00	0,00	0,00
10 Overheads	10.000,00	0,00	10.000,00	5,80
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
<b>Total</b>	<b>192.500,00</b>	<b>20.000,00</b>	<b>172.500,00</b>	<b>100,00</b>