

ACCORDO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA

“EpigenOMIC determinants of the neuroendocrine phenotype as biomarkers for noninvasive diagnosis of neuroendocrine neoplasms”

PNRR-TR1-2023-12378370

TRA

Istituto Europeo di Oncologia S.r.l., con sede legale in Milano, Via Filodrammatici, 10, CAP 20121 P. IVA/C.F. 08691440153, legalmente rappresentato dall'Ing. Mauro Melis, nato ad Ancona il 9 febbraio 1955 (di seguito nominato anche “IEO” o “Capofila”)

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” di Palermo, con sede legale in Palermo, Via del Vespro, 127, CAP 90127, P. IVA/C.F. 05841790826, legalmente rappresentata ai fini del presente atto dal Direttore Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nata a Palermo il 31 ottobre 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 nominata anche “Unità Operativa”);

(congiuntamente nominate anche “Parti”)

PREMESSO CHE

- a) nell'ambito dell'Avviso relativo al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 - Componente 2 Investimento 2.1 Valorizzazione E Potenziamento Della Ricerca Biomedica Del SSN, di seguito denominato “Bando” (Allegato 1), le Parti hanno presentato congiuntamente presso il Ministero della Salute (di seguito “Ente Finanziatore” o “Ministero”), il progetto di ricerca dal titolo “EpigenOMIC determinants of the neuroendocrine phenotype as biomarkers for noninvasive diagnosis of neuroendocrine neoplasms”, di seguito denominato il “Progetto” (Allegato 2);
- b) il Capofila del Progetto è IEO, che costituisce anche l'Unità Operativa 1;
- c) l'Unità Operativa costituisce l'Unità Operativa 2;
- d) il Responsabile Scientifico del Progetto è il Dott. Nicola Fazio, Direttore della Divisione Oncologia Medica Gastrointestinale e Tumori Neuroendocrini, di seguito “Responsabile Scientifico IEO”;
- e) l'Ente Finanziatore ha accordato alla realizzazione del Progetto un finanziamento complessivo pari a € 1.000.000,00 (unmilione/00);
- f) in data 10 maggio 2024, l'Ente Finanziatore e IEO hanno stipulato una Convenzione (di seguito la “Convenzione”), di cui all'Allegato 3, per l'erogazione del finanziamento finalizzato alla realizzazione, sotto il coordinamento di IEO, delle attività di Progetto condotte da parte di IEO e dell'Unità Operativa 2. In tale accordo, l'Ente Finanziatore ha subordinato l'erogazione di parte del finanziamento al Capofila alla positiva valutazione dei rendiconti, oggetto di periodica trasmissione all'Ente Finanziatore;
- g) l'Unità Operativa ha espressamente accettato la Convenzione sottoscritta tra l'Ente Finanziatore ed il Capofila (Allegato 4);
- h) il Referente Scientifico dell'Unità Operativa è il Prof. Giuseppe Badalamenti;
- i) le attività dell'Unità Operativa sono descritte nel Progetto;
- j) con il presente accordo le Parti intendono disciplinare i rapporti di collaborazione al fine della buona conduzione del Progetto, anche per mezzo di una procedura razionale e semplificata per la raccolta dei dati scientifici e l'utilizzazione dei fondi assegnati.

Tutto ciò premesso, le Parti come sopra individuate,

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSE

Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente accordo, di seguito il “Contratto”.

ART. 2 - OGGETTO

Oggetto del Contratto è il rapporto di collaborazione fra il Capofila e l’Unità Operativa per la realizzazione del Progetto, di cui le Parti conoscono finalità e obiettivi, e assumono, per quanto di competenza, l’impegno alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, delle attività a ciascuna afferenti, che sono state avviate il 30 agosto 2024.

In particolare, le Parti si impegnano allo svolgimento delle attività e al loro completamento nei tempi e nei modi previsti nel Progetto.

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 legali derivanti dalle leggi applicabili in materia di protezione dei dati personali.

Le Parti si impegnano, altresì, a stipulare gli ulteriori eventuali accordi che dovessero risultare necessari per l’esecuzione del Progetto.

ART. 3 - RESPONSABILE SCIENTIFICO IEO, REFERENTE IEO DEL CONTRATTO E COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

L’Unità Operativa prende atto e accetta che il Responsabile Scientifico IEO e del Progetto è il Dott. Nicola Fazio, che sarà responsabile delle attività relative alla realizzazione del Progetto e delle attività di coordinamento.

Il Capofila designa il Responsabile Scientifico IEO come proprio Referente Scientifico del Contratto, che ne coordinerà la corretta implementazione e il relativo monitoraggio, con riferimento a tutti gli aspetti specialistici del Progetto.

L’Unità Operativa designa quale proprio Referente Scientifico il Prof. Giuseppe Badalamenti.

Il Responsabile Scientifico IEO e il Referente Scientifico dell’Unità Operativa 2 costituiscono il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) per la parte progettuale.

Il CTS è presieduto dal Responsabile Scientifico IEO e potrà essere convocato in relazione a opportune verifiche sullo stato di avanzamento delle attività svolte dall’Unità Operativa e per valutare l’attinenza delle stesse agli obiettivi del Progetto.

Il Responsabile Scientifico IEO coordinerà la corretta implementazione del Contratto e sarà responsabile delle attività relative alla realizzazione del Progetto e delle attività di coordinamento dell’U.O. 2.

Costituiscono il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) del Progetto:

- Il Responsabile Scientifico di IEO
- Il Referente Scientifico dell’U.O. 2.

Il CTS è presieduto dal Responsabile Scientifico IEO e potrà essere convocato, in relazione a opportune verifiche sullo stato di avanzamento delle attività del Progetto e sull’attinenza delle stesse agli obiettivi ed alle tempistiche previsti dal Progetto, nonché per le attività individuate all’art. 3 del Contratto.

In relazione a quanto previsto ai punti precedenti, il CTS si occuperà, nell’interesse comune, di:

- a) analizzare le problematiche e individuare possibili soluzioni connesse ad eventuali criticità o ritardi nell’esecuzione del Progetto;
- b) analizzare le problematiche e individuare possibili soluzioni connesse a criticità o ritardi da parte di IEO e/o dell’U.O. 2 rispetto alle attività rispettivamente previste;
- c) analizzare le problematiche e individuare possibili soluzioni connesse al mancato o ritardato invio da parte dell’U.O. 2 al Responsabile Scientifico IEO delle relazioni scientifiche ed economiche intermedie e finali;
- d) verificare le relazioni scientifiche intermedia e finale prima dell’invio al Ministero;
- e) stabilire l’eventuale richiesta di proroga da inviare al Ministero ai sensi del successivo art. 5.

Ciò al fine di assicurare la buona conduzione del Progetto e di individuare possibili soluzioni da proporre al Ministero e di evitare ritardi nella predisposizione dei rendiconti scientifici per il Ministero, e le relative ripercussioni sull'erogazione del finanziamento.

ART. 4 - VALUTAZIONE INTERMEDIA, VALUTAZIONE FINALE E RENDICONTAZIONE

L'Unità Operativa si impegna a permettere al Capofila di adempiere agli obblighi previsti dagli artt. 7 e 8 della Convenzione, sia in relazione all'invio della relazione sulle attività di valutazione intermedia che a quelle relative alla valutazione finale.

L'Unità Operativa è tenuta inoltre alla elaborazione del rendiconto di tutte le spese relative alle attività affidate, nel rispetto della normativa vigente e delle procedure stabilite dal Ministero, nonché alla predisposizione, relativamente alle proprie attività, del monitoraggio e della documentazione necessaria allo svolgimento del Progetto, comprese le relazioni intermedie e finale, conformemente a quanto previsto nel Bando e nella Convenzione.

L'U.O. prende atto e accetta che il Ministero ha facoltà di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento, di recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati e di decurtazione del finanziamento qualora non siano rispettati gli obblighi previsti dagli artt. 7 e 8 della Convenzione.

L'Unità Operativa si impegna, per la parte di propria competenza, a trasmettere la rendicontazione di tutte le attività al Capofila, in tempo utile per l'inoltro al Ministero, nelle scadenze prefissate da quest'ultimo nonché, per quanto occorre, al rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e successive modifiche e integrazioni, conformemente a quanto previsto dall'art. 6 della Convenzione.

L'Unità Operativa si impegna a notificare tempestivamente al Capofila, qualsiasi informazione significativa, fatto, problema o ritardo che possa influire sul Progetto e sul rispetto degli obblighi assunti con l'Ente Finanziatore.

L'Unità Operativa prende atto e conferma l'accettazione delle procedure di monitoraggio e audit a sostegno delle richieste di pagamento previste dall'art. 6 della Convenzione.

ART. 5 – TERMINI DEL PROGETTO

Il Progetto ha avuto inizio il 30 agosto 2024 e ha durata di 24 mesi.

Il termine del Progetto può essere prorogato dall'Ente Finanziatore per un periodo massimo di mesi 6 dalla data di scadenza ai sensi di quanto previsto dall'art. 12 della Convenzione, solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante del Capofila e dal Responsabile Scientifico IEO. A detto periodo possono essere applicate eventuali deroghe a seguito di provvedimenti del Ministero per eventi emergenziali.

La richiesta di proroga può essere avanzata all'Ente Finanziatore dopo la presentazione della relazione intermedia, e fino a 3 mesi precedenti il termine del Progetto, e avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte dell'Ente Finanziatore.

ART. 6 - GESTIONE DEL FINANZIAMENTO

In coerenza con quanto stabilito nell'art. 10 della Convenzione, e previo incasso dei relativi importi da parte di IEO, i fondi saranno erogati a titolo di anticipazione e a titolo di rimborso come segue:

- a. massimo 40% del finanziamento al momento della comunicazione al Ministero da parte del Capofila dell'inizio dell'attività di ricerca, di seguito "**Anticipo**";
- b. quota a rimborso dei costi sostenuti nei primi 12 mesi di Progetto, di seguito "**Rata intermedia**", fino ad un massimo, comprensivo dell'Acconto, pari all'70% del finanziamento complessivo, dopo l'approvazione da parte Ministero della relazione scientifica intermedia e del rendiconto economico delle spese effettivamente sostenute nei primi 12 mesi di Progetto e come risultanti dal sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n, 178.
- c. quota a rimborso residuale a saldo, e di seguito "**Saldo**" (ovverosia fino al 100% della richiesta complessiva), a conclusione del Progetto, dopo l'approvazione da parte del Ministero della relazione scientifica finale e del rendiconto economico delle spese effettivamente sostenute, sulla base della

presentazione della richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del Progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Il Capofila provvederà a versare all'Unità Operativa l'Acconto, la Rata intermedia ed il Saldo riepilogati nell'Allegato 5 al Contratto, solo una volta percepite dall'Ente Finanziatore le relative quote di finanziamento e sulla base del loro valore effettivo, nelle modalità previste dall'art. 10 della Convenzione.

In coerenza con quanto stabilito nell'art. 10 della Convenzione, l'U.O. si impegna ad anticipare le risorse economiche necessarie per la realizzazione delle attività di propria competenza, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero siano in regime di perenzione.

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

Le Parti prendono atto e si dichiarano inoltre reciprocamente edotte del fatto che la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione del finanziamento ministeriale determinerà, correlativamente, l'esonero temporaneo o definitivo del Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per ogni singola attività progettuale e, quindi, l'esonero di responsabilità del Capofila nei confronti dell'Unità Operativa.

ART. 7 - PAGAMENTI

In relazione a quanto stabilito all'articolo precedente, il Capofila si impegna ad erogare all'Unità Operativa la somma di volta in volta dovuta, entro 30 giorni dall'avvenuta erogazione dall'Ente Finanziatore, previo invio di apposita nota di credito da parte dell'Unità Operativa, che deve obbligatoriamente riportare il CUP.

L'erogazione deve essere effettuata attraverso bonifico bancario sul conto corrente dedicato dell'U. O. come qui indicato:

BENEFICIARIO: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129 – C.F. e P.I. n. 05841790826 – c.c. bancario e IBAN: c/c bancario 306508 - IBAN - IT 59 Q 010003245515300306508, acceso presso la Banca d'Italia.

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

ART. 8 – PERSONALE COINVOLTO NELLA RICERCA

Laddove, nell'esecuzione del Progetto, si renda necessario scambiare unità di personale tra le strutture delle Parti, tale personale sarà tenuto a uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nei suddetti luoghi.

Ciascuna delle Parti garantirà idonea copertura assicurativa per danni derivanti a terzi dalla conduzione dei fabbricati nei quali si svolge l'attività, nonché degli impianti e delle attrezzature utilizzate per l'attività prevista nel Contratto.

ART. 9 – OBBLIGHI DELLE PARTI E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Le Parti si impegnano al puntuale rispetto degli obblighi previsti dall'art. 5 della Convenzione, con particolare riferimento alla gestione del finanziamento nel rispetto della normativa e dai regolamenti emanati dall'Unione Europea per il programma PNRR, all'utilizzo del sistema informativo "ReGiS" ed alla piena collaborazione con il Capofila in caso di verifiche da parte dell'Ente Finanziatore, dell'Unità di Audit, della Commissione Europea e di altri organismi autorizzati.

Le Parti si impegnano inoltre a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136/2010 e s.m.i, come previsto dall'art. 19 della Convenzione.

ART. 10 – VARIAZIONI DEL PROGETTO E DEL PIANO DEI COSTI

L'Unità Operativa prende atto che è vietato apportare modifiche al Progetto se non con la procedura prevista dall'art. 11 della Convenzione con il necessario intervento del Capofila.

ART. 11 - INADEMPIMENTO DELL'UNITÀ OPERATIVA

Le Parti espressamente convengono che, qualora l'Unità Operativa non provveda ad inviare le relazioni di cui al precedente art. 4, nei tempi stabiliti nel Contratto, ovvero in caso di valutazione negativa delle relazioni medesime da parte dell'Ente Finanziatore per causa imputabile all'U.O., ovvero in caso di mancata o irregolare attività di rendicontazione o di altri casi di mancata o irregolare attuazione del Contratto da parte dell'Unità Operativa, il Capofila non provvederà al versamento all'U.O. di alcuna quota di finanziamento connessa al periodo progettuale oggetto della violazione / inadempimento contestati.

Qualora il Ministero richieda la restituzione di quote di finanziamento già erogate, l'Unità Operativa si impegna a restituire al Capofila le eventuali quote del finanziamento che siano state già percepite.

Ferma la responsabilità assunta nei confronti del Ministero, si conviene che in nessun caso il Capofila potrà essere ritenuto responsabile per le attività effettivamente svolte dall'Unità Operativa. Per l'effetto, l'Unità Operativa sarà direttamente responsabile per qualsiasi perdita, danno o eventuale lesione a terzi derivanti da fatti, azioni o omissioni propri o dei propri dipendenti e collaboratori dell'adempimento delle obbligazioni di competenza della medesima, secondo quanto risultante dal Progetto e dalle eventuali rimodulazioni.

L'Unità Operativa si farà carico integralmente delle responsabilità dipendenti da propri inadempimenti e/o ritardi nella realizzazione delle attività di propria competenza, dovrà tenere il Capofila indenne da ogni responsabilità verso il Ministero e sarà tenuta a rimborsare immediatamente il Capofila di tutte le somme (incluse spese legali) che questo fosse obbligato a pagare al Ministero e/o a terzi, a titolo di rimborso di somme indebitamente percepite, ovvero di risarcimento danni o ad altro titolo, in dipendenza dell'inadempimento e/o ritardo nell'esecuzione da parte sua.

Qualora non sia accertato a quale Parte sia addebitabile l'inadempimento e/o ritardo nell'esecuzione delle attività di Progetto, o l'inadempimento non sia riferibile ad alcuna delle Parti, la ripartizione delle somme da recuperare/rimborsare/risarcire verrà effettuata pro-quota, nei limiti della quota di finanziamento approvato dal Ministero.

Sono fatte salve le azioni per il risarcimento del danno in tutti i casi di inadempimento/violazione imputabili all'U.O. che abbiano compromesso, o resa più onerosa per il Capofila la realizzazione del Progetto.

Ciascuna Parte sarà responsabile in via esclusiva delle spese e delle obbligazioni dalla medesima assunte, anche ove non ammissibili e/o eleggibili e/o non finanziate.

ART. 12 - PROPRIETÀ INTELLETTUALE E PUBBLICAZIONI

Ai fini della corretta esecuzione del Contratto, si intende per:

Background: conoscenze preesistenti nonché tutte le informazioni, ogni bene materiale e immateriale protetto ai sensi della normativa nazionale, comunitaria e internazionale in materia di proprietà intellettuale e industriale realizzati o comunque conseguiti da una Parte prima di o indipendentemente dall'esecuzione del presente Progetto e nella titolarità della Parte medesima;

Background Incluso: il Background che una Parte mette a disposizione dell'altra ai fini della realizzazione del Progetto.

Risultati: conoscenze acquisite dall'esecuzione del Progetto, ivi comprese le informazioni generate nel medesimo ambito, indipendentemente dal fatto che possano essere protette o meno. I Risultati comprendono sia i Risultati tangibili che quelli intangibili (quali i diritti di proprietà intellettuale - IPR- in quanto tali).

Ciascuna Parte fornirà la lista del Background Incluso e dei materiali utilizzando l'Allegato 6 e segnalando se vi siano diritti di terzi che limitino l'esercizio dei diritti di accesso necessario per l'uso nel Progetto.

Con la sottoscrizione del Contratto ciascuna delle Parti avrà diritto di accesso al Background Incluso delle altre Parti nei limiti in cui l'uso dello stesso sia necessario per l'esecuzione del Progetto. tutto ciò che non è identificato nelle liste che formano il Background Incluso, non può essere oggetto di Diritto di Accesso per l'uso nel Progetto.

Ciascuna Parte può aggiungere ulteriori elementi al proprio Background Incluso, anche durante lo svolgimento del Progetto, mediante modifica del Contratto nei modi e nelle forme di cui all'art. 20. Qualora una Parte desideri modificare o ritirare il Background Incluso dovrà darne preventivamente comunicazione alle altre Parti.

I Risultati del Progetto sono di proprietà della Parte che li genera. Nel caso di Risultati del Progetto generati congiuntamente, le Parti riconoscono che i Risultati del Progetto condotto nell'ambito del Contratto saranno di proprietà condivisa in misura da stabilire successivamente in buona fede tra le Parti in proporzione al contributo inventivo effettivamente apportato da ciascuna di esse e ai materiali/dati forniti per lo svolgimento delle attività, nel rispetto della normativa vigente e di eventuali diritti di terzi, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie.

Ciascuna Parte si impegna a non includere in alcuna attività di pubblicazione i Risultati e/o il Background e/o le Informazioni Confidenziali dell'altra senza previa approvazione scritta della Parte proprietaria, a meno che i Risultati e/o il Background e/o le Informazioni Confidenziali non siano già stati oggetto di pubblicazione della Parte proprietaria stessa.

Una volta generati i Risultati congiunti, i comproprietari possono concordare per iscritto di applicare un regime diverso dalla comproprietà (come, ad esempio, il trasferimento a un singolo proprietario, con equo compenso, con Diritti di Accesso per l'altra Parte).

Nel caso in cui l'U.O. 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, per il tramite del Capofila.

Nel rispetto degli obblighi di riservatezza, ciascuna Parte del Progetto dissemina i propri risultati al pubblico diffondendoli con mezzi appropriati e ha diritto di pubblicare le informazioni scientifiche acquisite nell'esecuzione del Progetto. In ogni caso, la Parte dovrà menzionare e/o citare:

- a) il Progetto nel cui ambito i Risultati sono stati generati;
- b) l'indicazione del finanziamento 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";
- c) tutte le Parti coinvolte nel Progetto, con le rispettive affiliazioni, riportando anche i nominativi di tutte le persone che hanno partecipato al Progetto.

La parte si impegna altresì a fornire indicazioni del repository pubblico in cui sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

La Parte che intende disseminare o pubblicare i propri Risultati deve comunicarlo almeno 30 (trenta) giorni prima all'altra Parte, unitamente alla specificazione di quali Risultati e delle modalità con cui intende effettuare la disseminazione e/o pubblicazione, nonché ogni ulteriore informazione ritenuta utile.

Se, entro trenta (30) giorni dalla richiesta, l'altra Parte non richiede alcuna modifica, né ravvisa rischi di perdita di brevetto o di altre forme di tutela, la disseminazione e/o pubblicazione si ritiene consentita.

Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al Progetto di ricerca oggetto del Contratto per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero - deve contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale e del codice del progetto finanziato.

L'U.O. prende atto e accetta che, ai sensi dell'art. 13 della Convenzione tra Ministero e Capofila di cui alle Premesse, il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ministeriale e del codice Progetto.

L'U.O. prende atto e accetta che, ai sensi dell'art. 13 della Convenzione tra Ministero e Capofila di cui alle Premesse che i prodotti oggetto di pubblicazione 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.

L'U.O. prende atto e accetta le ipotesi di decurtazione previste ai sensi dell'art. 14 della Convenzione.

L'U.O. prende atto e accetta che, ai sensi dell'art. 13 della Convenzione tra Ministero e Capofila, il Ministero ha facoltà di dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

ART. 13 – DURATA, RECESSO E RISOLUZIONE

Il Contratto ha validità dalla data dell'ultima firma e terminerà i propri effetti solo a seguito dell'estinzione di ogni rapporto connesso al Progetto tra il Capofila e il Ministero, ferma restando la sopravvivenza degli obblighi in esso previsti e che per loro natura esplicano i propri effetti anche dopo la cessazione del Contratto. Ciascuna Parte potrà in qualunque momento recedere per giustificati motivi, dandone comunicazione all'altra Parte almeno 30 giorni prima con raccomandata a/r o PEC agli indirizzi indicati all'art. 19. Il recesso ha effetto decorsi 30 giorni dalla data di notifica dello stesso e non incide sulle attività già espletate in relazione al Contratto. In tal caso, le Parti concordano fin d'ora di portare a conclusione le singole intese operative già concordate alla data di efficacia del recesso.

Il Contratto potrà, altresì, essere risolto per inadempimento contrattuale, fatto valere dalla Parte non inadempiente, mediante lettera raccomandata a/r o PEC rivolta alla Parte inadempiente, con espresso invito ad adempiere nel termine di 15 giorni, decorso inutilmente il quale, il Contratto si intenderà risolto senza ulteriori azioni. In tal caso, sono fatti salvi gli impegni assunti dalle Parti alla data di risoluzione del Contratto e le azioni volte al risarcimento del danno.

Il Contratto potrà essere risolto qualora una Parte dichiari e dimostri l'impossibilità, per causa a quest'ultima non imputabile, di adempiere le obbligazioni di cui al Contratto.

ART. 14 - LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

Il presente contratto è regolato dalla legge italiana. Le Parti si impegnano a risolvere gli eventuali conflitti concernenti l'applicazione, interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente contratto, mediante bonario componimento.

In caso contrario, espressamente convengono di accettare in via esclusiva la giurisdizione del Foro di Milano.

ART. 15 – RISERVATEZZA E TUTELA DEI DATI PERSONALI

Nell'esecuzione del Contratto e per i 10 anni successivi alla sua conclusione, le Parti e il personale impegnato nella realizzazione del Progetto si impegnano ad osservare la massima riservatezza, a non divulgare, né utilizzare per alcun scopo diverso da quello necessario per lo svolgimento delle attività previste dal Contratto le informazioni di carattere sanitario, scientifico, aziendale e, più in generale, le informazioni di volta in volta qualificate confidenziali e/o riservate che siano state prodotte dall'altra Parte nell'ambito delle attività progettuali, a non divulgarle a terzi e a utilizzarle esclusivamente per il raggiungimento delle finalità oggetto del Contratto.

L'obbligo della riservatezza non si applica alle informazioni che:

- a. le Parti riceventi già detengono al momento della definizione del Contratto;
- b. sono di pubblico dominio;
- c. le Parti ricevono in modo legittimo da terze parti senza essere soggette all'obbligo di riservatezza;
- d. le Parti riceventi sviluppano o hanno sviluppato in modo autonomo al di fuori del Contratto;
- e. siano state esplicitamente escluse dall'obbligo di riservatezza dalla Parte che le abbia rivelate.

Le Parti dichiarano, anche con riferimento al trattamento di dati personali effettuati nell'ambito del presente Contratto, di rispettare le disposizioni in materia di protezione dei dati personali previste nel Regolamento Europeo n. 2016/679 (di seguito "RGPD") e nel D. Lgs. n. 196/2003, così come emendato dal D. Lgs. n. 101/2018, e di adempiere agli obblighi derivanti, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

Con riferimento al trattamento di dati personali di dipendenti, collaboratori e comunque di qualsivoglia soggetto che opera in nome e per conto di ciascuna Parte (nome, indirizzo e-mail aziendale ecc.), saranno trattati dall'altra Parte, in qualità di Titolare autonomo, unicamente per finalità strettamente correlate e funzionali alla instaurazione ed esecuzione del rapporto contrattuale disciplinato dal presente Contratto, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge o di regolamento.

I dati saranno trattati nel rispetto dei principi di cui all'art. 5, par. 1 del RGPD, con le modalità meglio descritte nell'informativa ex art. 13 del RGPD che ciascuna Parte rende ai propri interessati e per il periodo di tempo strettamente necessario per il raggiungimento delle finalità sopra descritte.

Le Parti si impegnano affinché il personale coinvolto nello svolgimento del Progetto e nell'esecuzione del Contratto rispetti la normativa suddetta, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati

personali.

Laddove, come disciplinato all'art. 2, l'esecuzione del Progetto preveda il trattamento di dati di pazienti nell'ambito della conduzione di uno studio clinico, le Parti determineranno i rispettivi ruoli privacy attraverso un accordo separato.

ART. 16 - UTILIZZO DEL NOME, MARCHIO, LOGO, SIMBOLO E ANNUNCI PUBBLICI

Nessuna delle Parti utilizzerà o registrerà in alcuna forma il nome dell'altra Parte, il logo, i simboli, i marchi commerciali o dei servizi, in alcun materiale pubblicitario o promozionale né con altri mezzi (compresi, ma non in forma limitativa, internet, nomi a dominio, o indirizzi URL), né per altri scopi senza previo consenso scritto dell'altra Parte.

In nessuna circostanza le Parti rilasceranno annunci pubblici, comunicati stampa o comunicazioni pubblicitarie riguardanti il Contratto senza il previo consenso scritto dell'altra Parte. Le Parti coopereranno e lavoreranno assieme secondo buona fede per rilasciare dichiarazioni pubbliche congiunte.

ART. 17 - DIVIETO DI CESSIONE

È espressamente vietato alle Parti cedere il Contratto in mancanza di previo specifico accordo intervenuto in forma scritta e da queste sottoscritto.

Il mancato rispetto di tale obbligo darà diritto alla Parte non inadempiente di risolvere il Contratto ex art.1456 c.c., senza necessità di diffida e costituzione in mora.

ART. 18 - CONDOTTA ETICA E TRASPARENZA

L'U.O. ha adottato un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs 231/2001 e un proprio Codice Etico, quest'ultimo disponibile sul sito web <https://policlinico.pa.it/web/guest>.

IEO ha adottato anch'esso un proprio Modello di organizzazione, Gestione e Controllo ed un Codice Etico, entrambi disponibili sul sito web www.ieo.it.

L'U.O. dichiara di aver preso visione dei contenuti dei documenti ex D.Lgs. 231/2001 adottati dallo IEO e di accettarne integralmente il contenuto, impegnandosi a uniformare la propria condotta ai principi in essi contenuti per quanto applicabili.

Ciascuna Parte si impegna ad agire nell'esecuzione del Contratto nel rispetto della normativa vigente con correttezza e trasparenza evitando comportamenti o azioni che possano configurarsi quale *mala gestio* con finalità corruttiva e più in generale che si pongano in contrasto con i principi, valori e regole di condotta etica tali da poter generare per l'altra Parte responsabilità da atto illecito. In tale contesto, inoltre, le Parti si impegnano a collaborare in buona fede al fine di facilitare la piena e corretta attuazione dei correlati reciproci obblighi.

Ciascuna Parte si impegna, inoltre, a informare l'altra Parte di qualunque fatto o circostanza potenzialmente in contrasto con i valori, principi e regole di condotta indicati nel Codice Etico di quest'ultima di cui sia venuta a conoscenza in ragione del Contratto, affinché sempre quest'ultima possa adottare i conseguenti provvedimenti nei confronti dei responsabili ove la segnalazione risultasse fondata, secondo le seguenti modalità:

a. se la segnalazione è rivolta a IEO dovrà essere indirizzata all'Organismo di Vigilanza, utilizzando la mail odv@ieo.it

b. se la segnalazione è rivolta all'Unità Operativa dovrà essere indirizzata al responsabile prevenzione corruzione e trasparenza - rpct@policlinico.pa.it.

Le Parti convengono che la violazione di quanto previsto dal presente articolo costituisce grave inadempimento del Contratto e ne determina la sua risoluzione di diritto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti, fatte salve le azioni per il risarcimento del danno.

ART. 19 - COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni amministrative previste nella presente convenzione dovranno essere effettuate per iscritto.

ART. 20 - MODIFICHE

Eventuali modifiche al Contratto potranno essere effettuate solo a mezzo di specifico addendum avente la medesima forma del presente e sottoscritto da entrambe le Parti.

ART. 21 – REGISTRAZIONE

Il Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Il Contratto sarà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'articolo 4 tariffa parte seconda del D.P.R. 26/04/1986, n. 131. Le spese di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

ART. 22 - ALLEGATI

Si allegano al Contratto, e ne costituiscono parte integrante, i seguenti documenti:

- Allegato 1. Bando
- Allegato 2. Progetto
- Allegato 3. Convenzione tra l'Ente Finanziatore e il Capofila;
- Allegato 4. Lettera di accettazione dei termini della Convenzione;
- Allegato 5. Ripartizione temporale del finanziamento all'Unità Operativa;
- Allegato 6. Background incluso e materiali messi a disposizione dalle Parti per l'esecuzione del Progetto.

ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA S.R.L.

L'Amministratore Delegato

Ing. Mauro Melis

Per presa visione a accettazione:

Il Responsabile Scientifico IEO

(Dott. Nicola Fazio)

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO
GIACONE" DI PALERMO**

Il Direttore Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Per presa visione a accettazione:

Il Referente Scientifico U.O.

(Prof. Giuseppe Badalamenti)

Allegato 1

BANDO

“A causa dell'eccessivo peso del file il documento è stato allegato esternamente”

Allegato 2 e Allegato 3

CONVENZIONE TRA L'ENTE FINANZIATORE E IL CAPOFILIA IVI INCLUSO IL PROGETTO

“A causa dell'eccessivo peso del file il documento è stato allegato esternamente”



Allegato 4

LETTERA DI ACCETTAZIONE DEI TERMINI DELLA CONVENZIONE



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

U.O. n. 2 - partecipante al Progetto PNRR-TR1-2023-12378370

Spettabile
Ministero della Salute
Ex Direzione Generale della Ricerca
e dell'Innovazione in Sanità
Ufficio III
Viale G. Ribotta, 5
00144 Roma

**Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione M6/Componente C2
Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN**

Titolo del progetto: "EpigenOMIC determinants of the neuroendocrine phenotype as biomarkers for noninvasive diagnosis of neuroendocrine neoplasms"

**Codice Progetto: PNRR-TR1-2023-12378370 - CUP Master J43C24000460006
CUP Unità Operativa n 2: I73C24000320006**

14

OGGETTO: Dichiarazione con la quale il Soggetto attuatore - beneficiario attesta l'assenza del doppio finanziamento relativo al progetto finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU – PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN con codice PNRR-TR1-2023-12378370

I Sottoscritti

Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nata a Palermo, il 31/10/1962, C.F. FRNMGR62R71G273V, in qualità di Rappresentante Legale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico (AOUP) "Paolo Giaccone", con sede legale in Palermo, via del Vespro n. 129, cap. 90127, domiciliata per la carica presso la sede dell'Ente, partecipante al progetto di ricerca in oggetto (di seguito denominato "Progetto") nel ruolo di Unità Operativa n. 2,

e congiuntamente

Prof. Giuseppe Badalamenti, nato a Mirano (VE) il 13/11/1974, residente a San Vito Lo Capo (TP) in Via Campidoglio n. 15, C.F. BDLGPP74S13F2411, Responsabile scientifico della citata Unità Operativa n.2



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

U.O. n. 2 - partecipante al Progetto PNRR-TR1-2023-12378370

consapevoli delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R 28/12/00 n. 445 in caso di dichiarazioni mendaci e della decadenza dei benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, di cui all'art. 75 del D.P.R. del 28/12/00 n. 445,

Visto il Regolamento UE 2021/2106 del 28 settembre 2021, che integra il Regolamento UE 2021/241 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

Vista la Circolare MEF-RGS del 14 ottobre 2021 n.21 recante le Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR;

Vista la Circolare MEF-RGS del 31 dicembre 2021 n.33 concernente chiarimenti sull'addizionalità, il finanziamento complementare e l'obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento;

Vista la Circolare MEF-RGS del 21 giugno 2022, n.27 "Monitoraggio delle misure PNRR";

Vista la Circolare MEF-RGS dell'11 agosto 2022, n.30 sulle procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR;

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

DICHIARANO

a) che le attività in capo all'Ente AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Unità Operativa n. 2, attinenti al Progetto in questione (o parti significative di esso) non sono oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Ente stesso, del Responsabile Scientifico o dei ricercatori della stessa istituzione elencati nella proposta progettuale;

b) di impegnarsi ad assicurare, e a porre in essere ogni iniziativa volta a garantire, che le spese del Progetto di ricerca afferenti all'Ente AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Unità Operativa n. 2 nel Progetto, non siano oggetto, anche parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari (divieto del doppio finanziamento).

Dichiarano inoltre

- di accettare i termini della convenzione, di cui si è ricevuta copia, stipulata per il Progetto e sottoscritta tra il Soggetto attuatore del progetto e il Ministero della Salute;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

U.O. n. 2 - partecipante al Progetto PNRR-TR1-2023-12378370

- di essere informati che, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del Reg. EU 679/2016 i dati personali forniti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del Progetto per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Palermo, 17/06/2024

I Dichiaranti:

Il Legale Rappresentante
Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Il Responsabile Scientifico UO 2
Prof. Giuseppe Badalamenti

Allegato 5

RIPARTIZIONE TEMPORALE DEL FINANZIAMENTO

| | | |
|-------------------------------|--|-------------------------|
| Unità Operativa: | Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo | |
| Referente scientifico: | Prof. Giuseppe Badalamenti | |
| Prima rata | | Cifra massima € 160.000 |
| Seconda rata | | Cifra massima € 120.000 |
| Saldo | | Cifra massima € 120.000 |
| TOTALE | | Cifra massima € 400.000 |

Allegato 6

BACKGROUND INCLUSO E MATERIALI MESSI A DISPOSIZIONE DALLE PARTI PER L'ESECUZIONE DEL PROGETTO

| Proprietario (Parte e acronimo) | Background Incluso (inclusi i Materiali) | Tipo di Background Incluso ¹ /Descrizione dei Materiali | Parti che necessitano dell'accesso al <i>Background</i> Incluso/Materiali ² | C'è qualche restrizione legale all'uso del Background Incluso/Materiali ³ |
|---|--|--|--|--|
| Istituto Europeo di Oncologia (IEO) | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo | Campioni, dati, test, metodologie | Campioni, dati | Istituto Europeo di Oncologia (IEO); Contract Research Organization (CRO) | N/A |

¹ Si prega di indicare la natura del *Background* Incluso nel Progetto, inserendolo in una delle seguenti categorie:

- modelli (incl. modelli in vitro, modelli in silico...);
- cellule e colture (cellule del fegato, bioreattori del fegato, banche delle cellule, etc.);
- campioni;
- dati;
- animali (ad es. topi specifici, etc.),
- test;
- metodologie (ad es. biologia del sistema di test, modellazione computazionale, analisi ad alto rendimento, progettazione di database, etc.);
- strumenti (ad es.: strumenti in vivo, strumenti in vitro, trasportatori di farmaci, etc.);
- biomarcatori proprietary;
- materiale di formazione;
- altro: specificare secondo categorie generiche.

² Indicare quale partner del Progetto avrebbe bisogno di accedere a questa conoscenza (per svolgere il progetto o per ulteriori ricerche).

³ Nel momento in cui la Parte condivide il proprio Background all'interno del Progetto, si presuppone che la stessa ne abbia la disponibilità e/o il controllo e che possa pertanto manlevare le altre parti in caso di esercizio del diritto di accesso al Background Incluso.