



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU
PNRR: M6/C2

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA(PNRR) MISSIONE 6 - COMPONENTE 2 INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN.

Convenzione operativa per la realizzazione del progetto PNRR-MCNT2-2023-12378038 dal titolo "Impatto delle diete prive di frumento e a base di cereali antichi su sintomi, qualità della vita e infiammazione nei pazienti con sindrome dell'intestino irritabile."

TRA

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (Ente attuatore/Ente Capofila del progetto), con sede legale in Cona di Ferrara, Via Aldo Moro, n.8, Codice Fiscale e partita IVA 01295950388, nella persona del legale rappresentante Dott.ssa Nicoletta Natalini, domiciliata per la carica in Cona (Ferrara) 44124 Via Aldo Moro, n.8;

E

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di Palermo (Centro Partecipante - UO2 - d'ora innanzi denominata AOUP/Unità Operativa 2, con sede legale in Palermo Via Del Vespro n. 129 Codice Fiscale e Partita IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante e Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari 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 definite "le Parti".

PREMESSO CHE

- in data 20/04/2022 è stato pubblicato dal Ministero della Salute l'"Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC); 2. Malattie Rare (MR); 3. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: 3.1 Fattori di rischio e prevenzione, 3.2 Eziopatogenesi e meccanismi di malattia" (di seguito Avviso) nell'ambito della Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1;
- l'Avviso in questione prevede che ciascuna proposta progettuale:
 - a) debba articolarsi in almeno 2 Unità Operative (UU.OO.) e non più di 4, appartenenti ad Enti diversi, con almeno il 50% riferito a Enti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale, tra cui l'Unità Operativa capofila;



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU
PNRR: M6/C2

- b) venga presentata congiuntamente dal responsabile scientifico (Principal Investigator) e dal Soggetto Proponente, identificato nell'Avviso stesso con i Destinatari Istituzionali definiti dagli artt. 12 e 12 bis del D. Lgs. 30/12/1992 n. 502, ossia Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, INAIL, Agenas, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS);
- la Regione Emilia-Romagna, in qualità di Destinatario Istituzionale, ha validato n. 21 proposte progettuali sottomesse dai ricercatori afferenti alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale;
 - in data 5 aprile 2024 il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito istituzionale le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento, seguite dalle comunicazioni ministeriali del 8 aprile 2024, tramite piattaforma WorkFlow della Ricerca, relative a 15 progetti ammessi a finanziamento presentati dalla Regione Emilia-Romagna come Soggetto Proponente/Destinataro Istituzionale;
 - tra i progetti approvati vi è il progetto PNRR-MCNT2-2023-12378038 dal titolo "Impatto delle diete prive di frumento e a base di cereali antichi su sintomi, qualità della vita e infiammazione nei pazienti con sindrome dell'intestino irritabile", di cui oggi è Principal Investigator il Prof. Giacomo Pietro Ismaele Caio in sostituzione del precedente Prof. Roberto De Giorgio, finanziato per un importo di euro 850.000,00 ed articolato nelle seguenti Unità Operative:

U.O. 1: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Emilia Romagna PI Prof. Giacomo Pietro Ismaele Caio);

U.O. 2: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" PI Prof. Pasquale Mansueto);

- con deliberazione della giunta regionale nr. 840 del 20 è stato autorizzato il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare a compiere gli adempimenti preliminari e conseguenti alla sottoscrizione delle convenzioni con il Ministero della Salute per la regolazione dei rapporti, giuridici e finanziari, connessi alla realizzazione delle attività progettuali di cui trattasi;
- per regolamentare lo svolgimento del progetto, in data 22.5.2024 è stata stipulata apposita convenzione (di cui è parte integrante il progetto approvato) tra Ministero della Salute, Regione Emilia-Romagna e, per presa visione e accettazione, il Principal Investigator, agli atti del Destinatario Istituzionale;
- tenuto conto che in data 14.05.2025 è stata stipulata apposita convenzione tra la Regione Emilia-Romagna e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara;
- dato atto che è stato individuato con PG AOUF e nr.2000 del 26.09.2023 come R.U.P., ai sensi del d.lgs. 31 marzo 2023 nr.26, la

Dott.ssa Ilaria Panzini, Direttrice UOC Ricerca e Innovazione AOUF e;

- dato atto che l'U.O.2 riceverà un contributo, da parte del capofila AOU Ferrara, pari ad euro 508.618,00 e che è necessario disciplinare come verrà erogata tale somma ed i rapporti tra le parti;

SI STIPULA E SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

1. Le premesse sono parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 - Oggetto

1. La presente convenzione regola i rapporti tra l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" di Palermo, ai fini della buona conduzione del progetto PNRR-MCNT2-2023-12378038 (di seguito progetto), nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1.

2. La presente convenzione, coerente e conseguente a quella stipulata con il Ministero della Salute ed a quella stipulata tra Regione e l'ente attuatore, definisce, tra l'altro, gli obblighi dei firmatari, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.

3. Le Parti sono i responsabili dell'attuazione del progetto in questione e della regolarità delle relative spese ai sensi dell'Avviso e della normativa vigente e si impegnano a condurre la ricerca in conformità al progetto approvato dal Ministero e in ottemperanza a quanto previsto dall'Avviso stesso.

4. Le Parti convengono che i contenuti del progetto potranno essere eventualmente aggiornati nel tempo, mediante condivisione, senza necessità di una nuova espressa sottoscrizione della presente convenzione, a seguito dell'approvazione ministeriale delle richieste di variazione, come specificato nei successivi artt. 9 e 10.

Art. 3 - Termini di attuazione del progetto

1. Il progetto ha la durata di 24 mesi, prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi.

2. La data di inizio delle attività di ricerca - individuata secondo le modalità di cui all'art. 4, commi 2-4 e 8 della convenzione stipulata con il Ministero è il 31.08.2024.

Art. 4 - Obblighi delle Parti



1. Con la sottoscrizione della presente convenzione, il centro partecipante e l'ente attuatore, per quanto di competenza, si obbligano a:

1. assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Reg. (UE) 2021/241 e dal D. L. n. 77 del 31/05/2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;
2. garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche emanate dal Ministero della Salute, dal MEF, dalla Commissione Europea ovvero da altri soggetti coinvolti nell'attuazione verifica e controllo delle azioni relative al PNRR, anche successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione;
3. assicurare l'adozione di misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione e contrasto dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, del doppio finanziamento e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
4. rispettare, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, il principio di "non arrecare danno significativo" (DSNH) agli obiettivi ambientali a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), la parità di genere, producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere (in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed eventuali ulteriori requisiti e condizionalità specifiche dell'investimento oggetto della presente Convenzione;
5. adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dal Ministero nella descrizione delle funzioni e delle procedure in essere dal Ministero;
6. dare piena attuazione al progetto ammesso a finanziamento dal Ministero, garantendo l'avvio tempestivo delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nel rispetto della tempistica prevista dal relativo cronoprogramma di attuazione e di sottoporre al Ministero, tramite il Destinatario Istituzionale, le eventuali modifiche al progetto;
7. assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;



8. assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste dall'Avviso per le varie voci di costo, che saranno calcolate, a consuntivo, sulle spese rendicontate, al netto di eventuali economie riscontrate sul finanziamento assegnato e sulle sole spese eleggibili, dopo verifica da parte del Ministero;
9. garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 50/2016;
10. rispettare, in caso di ricorso diretto ad esperti esterni all'Amministrazione, la conformità alla pertinente disciplina comunitaria e nazionale, nonché alle eventuali specifiche circolari/disciplinari che potranno essere adottati dal Ministero;
11. individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel cronoprogramma, relazionando al Ministero sugli stessi, tramite il Destinatario Istituzionale;
12. mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento gestionale ed alle caratteristiche tecniche;
13. 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;
14. fornire tutte le informazioni richieste relativamente alle procedure e alle verifiche in relazione alle spese rendicontate conformemente alle procedure e agli strumenti adottati dal Ministero;
15. garantire la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei e/o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all'art. 9, punto 4, del D.L. n. 77 del 31 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021 - che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta dell'Amministrazione centrale titolare di intervento PNRR, del Servizio centrale per il PNRR del MEF, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'articolo 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;
16. facilitare le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del Ministero, dell'Unità di Audit, della Commissione



- europea e di altri organismi autorizzati, che verranno eventualmente effettuate anche attraverso controlli in loco;
17. assicurare che le spese del progetto di ricerca non siano oggetto, anche parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari (divieto del doppio finanziamento);
 18. garantire la disponibilità dei documenti giustificativi relativi alle spese sostenute e ai target realizzati, così come previsto ai sensi dell'articolo 9 punto 4 del decreto-legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
 19. assicurare che tutte le spese rendicontate siano state effettuate entro il periodo di svolgimento del progetto e che gli eventuali pagamenti per fatture emesse nel periodo di svolgimento del progetto siano completate entro i 30 giorni successivi alla scadenza progettuale e in tempo utile per il caricamento sul sistema di rendicontazione "ReGiS";
 20. garantire l'adozione di una contabilità separata o di un'apposita codificazione contabile e informatizzata per tutte le transazioni relative al progetto al fine di assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR;
 21. assicurare l'eventuale anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;
 22. partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dall'ente attuatore;
 23. garantire, anche attraverso la trasmissione di relazioni periodiche sullo stato di avanzamento del progetto, che l'ente attuatore riceva tutte le informazioni necessarie, relative alle linee di attività per l'elaborazione delle relazioni annuali di cui all'articolo 31 del Regolamento (UE) n. 2021/241, nonché qualsiasi altra informazione eventualmente richiesta;
 24. conseguire il raggiungimento degli obiettivi dell'intervento, quantificati secondo gli stessi indicatori adottati per le milestones e i target della misura PNRR di riferimento, e fornire, su richiesta dell'ente attuatore le informazioni necessarie per la predisposizione delle dichiarazioni sul conseguimento di target e milestones e delle relazioni e documenti sull'attuazione dei progetti;
 25. garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241 indicando nella documentazione progettuale che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con esplicito riferimento al finanziamento da parte dell'Unione europea e all'iniziativa Next Generation EU (ad es. utilizzando la frase "finanziato dall'Unione europea - Next Generation EU - PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN"), riportando nella documentazione progettuale il logo dell'Unione europea e fornire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche



online, sia web sia social, in linea con quanto previsto dalla Strategia di Comunicazione del PNRR;

26. fornire i documenti e le informazioni necessarie secondo le tempistiche previste e le scadenze stabilite dai Regolamenti comunitari e dal Ministero e per tutta la durata del progetto;
27. garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato l'ente attuatore sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto, comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché i casi di doppio finanziamento, riscontrati a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dallo stesso Ministero in linea con quanto indicato dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/2041;

2. All'ente attuatore, compete la gestione dei rapporti con la Regione, il trasferimento del finanziamento al centro partecipante, il monitoraggio delle attività nel rispetto del piano esecutivo ed economico e del cronoprogramma, da attuarsi insieme agli organi ministeriali competenti, l'invio alla regione della documentazione sullo stato di avanzamento del progetto ai 12 mesi e di quella finale prevista nonché ogni altra richiesta e/o comunicazione inerente al progetto di ricerca.

Art. 5 Comitato Etico

Il Progetto ha ottenuto parere favorevole da parte del Comitato Etico competente per l'ente attuatore CET AVEC in data 13/06/2024 e il Comitato Etico competente per il centro partecipante ha espresso parere favorevole in 08 ottobre 2024.

Art. 6 - Risorse e modalità di erogazione

1. Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari complessivamente ad euro 850.000,00 fuori del campo di applicazione I.V.A., quale dettagliato nel progetto approvato, a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziare in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022 ai punti 2.1.1 - 2.1.2 e 2.1.3, concernente la ripartizione degli interventi di investimento della Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza relativo all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale e al potenziamento del sistema della ricerca biomedica.

Ciascuna Unità Operativa gestisce la quota di finanziamento a essa assegnata. Non è permesso alle Unità il trasferimento, parziale o totale, a soggetti terzi dei fondi a esse assegnati.



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU
PNRR: M6/C2

2. L'U.O. 2 riceverà dall'ente attuatore un importo pari ad Euro 508.618,00 e l'erogazione dei fondi avverrà secondo il seguente schema:

- massimo 40% all'inizio dell'attività di ricerca e previa sottoscrizione della presente convenzione, a titolo di anticipazione, subordinata all'effettivo introito da parte dell'ente attuatore degli importi da parte della Regione Emilia-Romagna;
- una quota a rimborso per un massimo complessivo (compresa la prima quota erogata) pari all'80%, dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, previa richiesta di pagamento da parte dell'ente attuatore a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute. Sarà possibile procedere alla corresponsione della seconda quota solo nel caso in cui dai rendiconti finanziari risulti che il centro partecipante abbia speso interamente la prima quota e in ogni caso solo dopo che l'ente attuatore abbia ricevuto gli importi previsti da convenzione da parte della RER;
- il saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, previa richiesta di pagamento finale da parte dell'ente attuatore attestante la conclusione del progetto, subordinatamente all'erogazione da parte della RER.

3. Al termine delle verifiche, la Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute comunicherà all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero le risultanze delle verifiche per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.

4. L'AOU Ferrara non è responsabile per i ritardi nell'erogazione dei fondi connessi al mancato rispetto da parte dell'U.O. 3 dei termini di invio della documentazione prevista ai 12 e 24 mesi, di cui ai successivi articoli, che non consentano la tempestiva erogazione dei fondi da parte della RER.

5. I versamenti delle singole quote verranno effettuati dall'ente attuatore, in qualità di capofila, a seguito del ricevimento di singole fatture elettroniche intestate a Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, da inviare al codice univoco per il ricevimento della fatture "UFX3JZ" e all'indirizzo pec protocollo@pec.ospfe.it e per conoscenza all'indirizzo email ricerca@ospfe.it.

Art. 7 - Procedura di monitoraggio e rendicontazione della spesa e dei target

1. Il monitoraggio tecnico-scientifico del progetto sarà svolto dalla Direzione della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, di seguito Ministero, mentre i controlli rispetto alla

rendicontazione delle spese saranno svolte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero stesso.

2. L'AOU Ferrara è delegato dalla Regione a operare sul sistema informatico "ReGiS" ed a porre in essere tutti gli adempimenti connessi allo stesso, previsti nella presente convenzione, salvo diverse indicazioni successive. L'U.O. 2 dovrà quindi:

- implementare, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, il sistema "ReGiS" con i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto, allegando la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili a norma dell'art. 22 del Reg. (UE) 2021/241 da parte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero;
- allo scadere dei 12 e 24 mesi, caricare sul portale "ReGiS" i dati sull'avanzamento tecnico-scientifico del progetto corredato di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire ad AOUFe il controllo e la validazione degli stessi nonché l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili e delle verifiche sullo stato di avanzamento del progetto;
- allo scadere dei 12 e 24 mesi, caricare sul sistema "ReGiS" la rendicontazione delle spese volte a supportare le richieste di pagamento

3. L'AOU Ferrara curerà la validazione e la trasmissione alla Regione di quanto ricevuto, avvalendosi anche di un revisore esterno indipendente iscritto all'Ordine dei Dottori Commercialisti ed Esperti contabili e al registro dei revisori legali, appositamente nominato, che redigerà una relazione ai fini della certificazione della rendicontazione; la Regione a sua volta trasmetterà la il tutto al Ministero, ai 12 e 24 mesi attraverso il portale "Workflow della Ricerca".

4. Le spese incluse nelle richieste di pagamento dell'ente attuatore, se afferenti ad operazioni estratte a campione, sono sottoposte, per il tramite del sistema "ReGiS", alle verifiche, se del caso anche in loco da parte delle strutture deputate al controllo del Ministero.

5. Nello specifico, l'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero e eventuali altre amministrazioni coinvolte a diversi livelli di controllo eseguono le verifiche sulle procedure, sulle spese e sui target in conformità con quanto stabilito dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241 al fine di garantire la tutela degli interessi finanziari dell'Unione, la prevenzione, individuazione e rettifica di frodi, di casi di



corruzione e di conflitti di interessi, nonché il recupero di somme erroneamente versate o utilizzate in modo non corretto.

6. La Direzione generale della Ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute svolge nel merito le funzioni di verifica tecnico-scientifica sullo stato di avanzamento del progetto in questione in coerenza con lo stato di rendicontazione delle spese.

7. Per l'ammissibilità delle spese si rimanda all'Avviso, art. 10 "Spese ammissibili: individuazione delle tipologie di spese ammesse, esplicitazione delle condizioni di ammissibilità delle spese, indicazione di eventuali limiti (soglie massime) previsti per alcune categorie di spesa" e ad eventuali ulteriori indicazioni successive.

Art. 8- Valutazione intermedia

1. Entro 15 giorni prima dello scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque, l'U.O.2 deve trasmettere all'AOU Ferrara la relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca, sottoscritta sia con firma autografa che digitale, dal Ricercatore Collaboratore responsabile dell'U.O.2, 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 Responsabile dell'U.O.2, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori.

2. La relazione intermedia, previa verifica tecnico-scientifica da parte della AOU Ferrara, sarà caricata all'interno del sistema "ReGiS" e inviata al destinatario istituzionale RER.

3. L'AOU Ferrara avrà facoltà, previa comunicazione preventiva, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati, qualora l'U.O.2 non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo.

4. La Direzione generale della Ricerca ed innovazione in sanità del Ministero, previa comunicazione preventiva, ha facoltà di comunicare all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del medesimo Ministero, che sussistono le condizioni per non erogare le successive quote a rimborso, subordinandole all'esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale, qualora la relazione intermedia, all'esito dell'istruttoria, non sia considerata idonea a dimostrare che siano stati pienamente raggiunti gli obiettivi medio termine o emerga che essa sia stata condotta non in piena conformità con quanto previsto nel progetto approvato. In tal caso il Ministero potrà procedere con il rimborso a saldo. L'ente attuatore non è responsabile per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti, in caso non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione.



5. Il Ministero, previa comunicazione preventiva, può sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c), un dossier, qualora la relazione intermedia, all'esito dell'istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere. La decisione del suddetto Comitato è vincolante ai fini del prosieguo della convenzione.

Art. 9 - Valutazione finale

1. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, entro 15 giorni prima dello scadere del termine di ventiquattro mesi ai fini dell'erogazione del saldo, il centro partecipante, con nota firmata sia con firma autografa che digitale dal Ricercatore Collaboratore responsabile dell' U.O. 2 , deve trasmettere all'AOU Ferrara la seguente documentazione, redatta dal Ricercatore Collaboratore responsabile stesso:

- la relazione finale della ricerca che documenti 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 con i fondi ministeriali;
- indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
- il rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli dell'Avviso in materia di gender e spese effettuate da parte di Istituzioni nelle aree del meridione.

2. Tutta la sopra richiamata documentazione deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso il centro partecipante, che deve provvedere alla relativa custodia.

3. Saranno attuate delle decurtazioni del finanziamento nei seguenti casi:

- riduzione pari al 10% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa in ritardo all'AOU Ferrara tale da comportare l'invio al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- riduzione pari al 20% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa all'AOU Ferrara in ritardo tale che comporto l'invio al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

4. Qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa all'AOU Ferrara con un ritardo tale da comportare l'invio al Ministero dopo il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto, l'AOU Ferrara, previa comunicazione,



attiverà le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale, nonché per il recupero delle somme già erogate, anche quelle già utilizzate per il personale facente parte del gruppo della ricerca, comprensive degli interessi legali maturati;

5. L'AOU Ferrara potrà chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa all'U.O.2 sia di propria iniziativa che nell'ipotesi in cui la RER ed il Ministero reputino la relazione finale non idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca, in conformità a quanto previsto nel progetto e nel piano finanziario approvati o reputi la rendicontazione incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia sulle descrizioni.

6. Il mancato o non esaustivo riscontro da parte dell'U.O.2 delle richieste di cui al precedente comma, entro i 10 giorni successivi, che possano determinare il parere negativo in ordine alla relazione finale da parte del Ministero e della Regione, determineranno una mancata erogazione del saldo e l'eventuale decisione di restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

Art. 10 - Variazioni del progetto e del piano dei costi

1. A partire dal 3° mese successivo all'avvio del progetto e fino a 4 mesi prima della scadenza del progetto, l'ente attuatore, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator, può proporre variazioni al progetto, coerenti con gli obiettivi progettuali o alla distribuzione di fondi tra le Unità Operative, purché non comportino un aumento del finanziamento ministeriale.

2. La richiesta di modifica, che deve essere motivata da necessità scientifiche e documentare che quanto richiesto risulti indispensabile per il raggiungimento degli obiettivi del progetto approvato, sarà efficace solo dopo l'approvazione ministeriale.

3. Non è consentito, al di fuori del periodo di cui al comma 1, avanzare richieste di modifica. In caso di eventuale necessità di un'ulteriore modifica progettuale è possibile presentare tale richiesta di modifica solo dopo tre mesi dall'approvazione da parte del Ministero dell'ultima modifica progettuale della stessa tipologia (scientifica o economica).

4. Il piano dei costi, riportato nella proposta progettuale, è vincolante solo relativamente al totale del finanziamento assegnato e al riparto iniziale tra Unità Operative, mentre ha valore meramente indicativo per quanto riguarda la ripartizione tra voci di costo e le motivazioni fornite a giustificazione di tali costi.

5. In caso di variazione di budget interna ad una singola Unità Operativa, l'ente attuatore dovrà inviare alla Regione la proposta,

adeguatamente motivata, sottoscritta digitalmente dal Principal Investigator e dal legale rappresentante. Solo dopo le necessarie verifiche da parte della Regione sul rispetto delle percentuali e dei vincoli previsti dall'Avviso, potranno essere attuate le modifiche proposte, che, in ogni caso, non devono comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero.

6. Modifiche attuate senza la preventiva autorizzazione possono comportare la sospensione del finanziamento o la risoluzione della convenzione con il conseguente recupero di tutto l'importo erogato.

Art. 11 - Proroga

1. Il termine della ricerca può essere prorogato dal Ministero per un periodo massimo di 6 mesi dalla data di scadenza originale, solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza, firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'ente attuatore e dal Principal Investigator, che la Regione trasmetterà al Ministero tramite il portale "Workflow della ricerca".

2. La richiesta di cui al comma 1 può essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine, ovvero sia dopo 12 mesi dall'avvio del progetto e fino a 4 mesi precedenti il termine del progetto, con formale e motivata istanza da parte dell'ente attuatore e del Principal Investigator, che dimostri le necessità scientifiche alla base della richiesta rispetto alle necessità di raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti e avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero.

Art. 12 - Proprietà e diffusione dei risultati

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

2. Nel caso in cui l'ente attuatore 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 alla Regione.

3. L'ente attuatore si impegna a garantire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia sul web che sui social media.

4. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca, per le 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 e il codice del progetto.



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. 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.

7. La Regione e il Ministero potranno 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. A tal proposito, ciascuna delle Parti conviene che l'obbligo di riservatezza nel trattamento dei risultati acquisiti nell'ambito del progetto sia fondamentale nell'espletamento dell'attività relativa all'utilizzo e allo sfruttamento degli stessi, ivi compreso l'eventuale deposito di titoli di proprietà intellettuale a essi correlati.

Art. 13 - Casi di riduzione, sospensione o revoca del contributo

1. Il finanziamento concesso potrà essere sospeso o revocato in tutto o in parte con conseguente eventuale restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati, nei seguenti casi:

- a) modifiche ingiustificate alla composizione del gruppo di ricerca;
- b) mancato rispetto dei vincoli previsti dall'Avviso;
- c) mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione;
- d) mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestones e dei target previsti per lo svolgimento del progetto;
- e) mancata o ritardata presentazione della relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca;
- f) mancata o ritardata presentazione - oltre il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto della relazione finale della ricerca e della rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
- g) modifiche del progetto o variazioni nella distribuzione dei fondi non autorizzate tra le Unità Operative.

2. Il Ministero applica riduzioni finanziarie in misura variabile e/o consistenti nel mancato riconoscimento delle spese nei seguenti casi:

- a) mancato rispetto dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 10 dell'Avviso; spese eccedenti i massimali previsti per alcune



- categorie di spese dall'art. 10 dell'Avviso; costi delle pubblicazioni in cui non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
- b) riduzione finanziaria nella misura del 5% della rata del saldo, nel caso in cui l'ente attuatore al termine delle attività progettuali inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca dalla quale risulti che solo alcune pubblicazioni prodotte recano la menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
 - c) riduzione finanziaria nella misura del 10% della rata del saldo, qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
 - d) riduzione finanziaria nella misura del 20% della rata del saldo, qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano inviate al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
 - e) riduzione finanziaria nella misura del 5% dell'intero finanziamento, nel caso in cui l'ente attuatore al termine delle attività progettuali inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca privi della menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
 - f) riduzione finanziaria nella misura del 10% dell'intero finanziamento, nel caso in cui l'ente attuatore al termine delle attività progettuali non inoltri la copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca e/o le indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Art. 14 - Risoluzione di controversie

1. Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello del convenuto.

Art. 15 - Risoluzione per inadempimento

1. La risoluzione eventuale della convenzione tra la Regione e il Ministero in conseguenza al mancato rispetto degli obblighi posti a carico dell'ente attuatore o a una condotta dello stesso o del Centro Partecipante che pregiudichi l'assolvimento da parte del Ministero degli obblighi imposti dalla normativa comunitaria determina la risoluzione anche della presente convenzione.

Art. 16 - Diritto di recesso



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU
PNRR: M6/C2

1. L'ente attuatore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto in caso di violazione da parte del Centro Partecipante dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto.

2. Nel caso in cui le suddette irregolarità siano suscettibili di rettifica, l'ente attuatore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine entro il quale il Centro Partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 17 - Comunicazioni e scambio di informazioni

1. L'ente attuatore si occuperà di tutte le comunicazioni con il Ministero, che avverranno attraverso il sistema di monitoraggio della ricerca, denominato "Workflow della ricerca" a disposizione della Regione nonché, laddove necessario, attraverso il sistema "ReGIS".

2. il centro partecipante, attraverso il proprio rappresentante legale, nonché il Principal Investigator, dovranno firmare digitalmente tutti gli atti inerenti alla ricerca e inviare tutte le comunicazioni all'ente attuatore via PEC, all'indirizzo ricercainnovazione@pec.ospfe.it.

3. l'ente attuatore invierà ogni comunicazione al centro partecipante all'indirizzo pec protocollo@cert.policlinico.pa.it.

Art. 18 - Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Il progetto in questione ha il seguente Codice Unico di Progetto (CUP master): J73C23000470005 e CUP U.O.2: I73C23000450005;

2. Le Parti si impegnano all'osservanza della normativa vigente sul CUP, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm. e ii., laddove applicabili.

Art.19 - Protezione dei dati personali

1. Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

2. Le parti si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.



3. Per le finalità del progetto saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute- di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

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

5. Gli sperimentatori coinvolti nel progetto sono individuati dalle parti quali persone autorizzate al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

6. Gli sperimentatori coinvolti nei progetti, quando prescritto, dovranno informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (includere le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa allo studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

7. gli sperimentatori coinvolti nei progetti dovranno acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione allo Studio, anche al trattamento dei dati. Il Centro partecipante è responsabile della conservazione di tale documento.

8. Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella

valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

Art. 20 - Disciplina anti-corrruzione

1. Le parti si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione vigente in Italia.
2. Le parti sono obbligate all'osservanza della Legge 6 Novembre 2012, n. 190.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente e il Centro partecipante dichiarano di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione, pubblicato sui rispettivi siti aziendali.

Il Centro partecipante e il Responsabile dello studio dichiarano di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interessi (ai sensi della regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorrruzione e dei regolamenti interni adottati al riguardo presso la propria struttura) che possa precludere la sottoscrizione del presente Accordo.

Le Parti si impegnano a svolgere le attività e ad adempiere agli obblighi previsti nell'Accordo nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente in materia di prevenzione e repressione della corruzione, così come previsto dalla regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorrruzione, in particolare in materia di codici di comportamento negli enti del servizio sanitario nazionale e obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, nonché da eventuali piani e linee guida regionali adottate in materia.

3. Il Centro partecipante e il Responsabile dello studio dichiarano:
 - che l'Accordo non contrasta in alcun modo con i principi contenuti all'interno del proprio Piano Aziendale di prevenzione della corruzione (o regolamenti assimilabili).

Il Promotore, il Centro partecipante e il Responsabile dello studio rispettivamente dichiarano:

- di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità - e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità ovvero dal compiere qualsiasi altra attività - con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un dipendente pubblico o di qualunque altro

soggetto, col fine di ottenerne un indebito vantaggio o beneficio personale.

4. Le parti s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

5. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 21 - Disposizioni finali

1. La presente Convenzione ha decorrenza dalla data di apposizione dell'ultima firma e ha validità fino ai cinque anni successivi alla rendicontazione finale del progetto.

2. Per quanto non previsto dalla presente convenzione si rinvia all'Avviso, alla convenzione stipulata con il Ministero e alla convenzione stipulata tra ente attuatore e Regione, nonché alle norme comunitarie e nazionali di riferimento.

3. La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

4. L'imposta di bollo, ai sensi dell'art. 15 del D.P.R, 26.10.1972, n.642 e successive modificazioni, è assolta dall'ente attuatore in modalità virtuale con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate n. 4863/00/0 del 11.05.2000.

5. La presente convenzione, composta da 21 articoli, viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990.

Letto, confermato e sottoscritto

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

Il Legale rappresentante

Dott.ssa Nicoletta Natalini

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

La Direttrice Generale



**Finanziato
dall'Unione europea**

NextGenerationEU

PNRR: M6/C2

Dott.ssa Maria Grazia Furnari