



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 2917

Seduta del 05/08/2024

Presidente

**ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

APPROVAZIONE DELLO SCHEMA DI CONVENZIONE CON GLI ENTI ATTUATORI DEI PROGETTI DI RICERCA FINANZIATI DAL PNRR - MISSIONE M6 - COMPONENTE C2 - INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN - SECONDO BANDO

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Cozzoli

Il Dirigente Giuliana Sabatino



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

### VISTI:

- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che ha istituito il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione Europea;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021 ed in particolare la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1. "Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", finalizzata a rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento:
  - il finanziamento di progetti Proof of Concept (PoC), sostenendo lo sviluppo di tecnologie con un basso grado di maturità tecnologica e promuovendo il trasferimento di tecnologie verso l'industria;
  - il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti."
- il Decreto del MEF del 23 novembre 2021, che modifica la tabella A allegata al decreto del MEF del 6 agosto 2021, recante assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione, attribuendo all'intervento di investimento M6C2 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN" un importo complessivo di euro 524,140 Mln;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 ha individuato le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, del coordinamento delle relative attività di gestione, nonché del loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;
- la legge 30 dicembre 2020, n. 178, art. 1, demanda, al comma 1042, a decreti del Ministro dell'economia e delle finanze (MEF) le procedure amministrativo-contabili per la gestione e rendicontazione delle risorse dedicate all'attuazione del Programma Next Generation EU e prevede, al comma 1043, la messa a disposizione da parte del MEF di un apposito sistema informatico per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU;
- il decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF, del 15 settembre 2021, ha istituito l'Unità di Missione del Ministero della salute titolare di interventi PNRR:



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

**RICHIAMATI** i Decreti-Legge per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza, nonché i decreti e le circolari del Ministero della Salute in materia di PNRR;

**DATO ATTO** che in data 31/05/2022 è stato sottoscritto dal Presidente della Regione Lombardia e dal Ministro della Salute il CIS – Contratto Istituzionale di Sviluppo;

**RICHIAMATA** la DGR n. XII/2441/2024 avente oggetto “Schema di convenzione con il Ministero della Salute per l'attuazione dei progetti di ricerca finanziati da fondi europei - Next Generation EU, previsti dal PNRR - a valere sulla Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN- secondo bando”;

**VISTO** il decreto del Segretario Generale della Lombardia n. 4762 del 22.03.2024 che ha nominato il direttore generale Welfare, dott. Marco Cozzoli, quale referente unico della parte (referente unico regionale), ai sensi dell'art 3 comma 2 del CIS;

**VISTO** l'Avviso pubblico del Ministero della Salute, registrato dall'ufficio centrale di bilancio il 5 maggio 2023, al n. 541 e pubblicato il 14 aprile 2023, 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 aventi ad oggetto seguenti tematiche:

- Proof of concept (PoC)
- Tumori Rari (TR)
- Malattie Rare (MR)
- Malattie Croniche non Trasmissibili (MCn2T) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali, linee a) Innovazione in campo diagnostico e b) Innovazione in campo terapeutico
- Malattie Croniche non Trasmissibili (MCn1T) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali, linee a) Fattori di rischio e prevenzione e b) Eziopatogenesi e meccanismi di malattia;

**DATO ATTO** che l'Avviso prevedeva in particolare:

- la presentazione dei progetti da ricercatori operanti presso Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere Universitarie e altri Enti del SSN tramite le proprie Regioni in qualità di Destinatari istituzionali che quindi avevano il compito di validare le proposte sulla piattaforma



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

ministeriale utilizzata per la presentazione (Workflow della Ricerca- di seguito WFR);

- una preselezione, attuata attraverso la valutazione comparativa delle Lettere di Intenti (LOI) in base al curriculum vitae del ricercatore proponente e del gruppo di ricerca (cosiddetta procedura di triage);
- la valutazione dei progetti esecutivi presentati dai ricercatori le cui Lettere di Intenti superavano la preselezione;

### **DATO ATTO** che:

- la DG Welfare ha validato 9 su 11 LOI provenienti da ricercatori operanti presso le proprie ASST e 7 progetti esecutivi (non avendo due LOI superato la fase preliminare del triage), presentati secondo le indicazioni dalla stessa pubblicate sul proprio sito istituzionale;
- con decreto n. 5 del 29 marzo 2024 del Capo ad interim del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, registrato dall'ufficio centrale di bilancio in data 4 aprile 2024 con visto n.225, con il quale è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca pubblicata il 5 aprile 2024, in base alla quale quali risultano ammessi a finanziamento i seguenti 4 progetti, agli atti della Direzione Generale Welfare, per un valore complessivo di euro 3.677.880:

<b>CODICE PROGETTO</b>	<b>TITOLO PROGETTO</b>	<b>ENTE CAPOFILIA</b>	<b>IMPORTO €</b>	<b>CUP MASTER</b>
PNRR-MCNT1-2023-12377032	Brain health assessment in cardiometabolic diseases: the impact of frailty and biomarkers on healthcare management	ASST Spedali Civili di Brescia	961.270,00	G85E24000260006
PNRR-POC-2023-12377826	SPARROW: Seeking Preemptive Antiviral Responses and Rapid diagnostic tools for West Nile Virus Outbreaks in One Health Approach.	ASST Spedali Civili di Brescia	997.746,00	G85E24000270006
PNRR-MCNT1-2023-12378312	JUvenile idiopathic arthritis: synovial tissue Analysis for treatment reSponse prediCtion (JURASSIC)	ASST Gaetano Pini - CTO	721.292,00	D49J24000090006
PNRR-MCNT2-2023-12377646	MiCrobiota-gut-brain Axis in Resistant Epilepsy (CARE)	ASST NIGUARDA	997.572,00	H43C24000280006

**DATO ATTO** che il Ministero della Salute ha comunicato tramite WFR in data 8.04.2024 l'ammissione al finanziamento dei progetti suddetti e l'avvio delle procedure di convenzionamento;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

**DATO ATTO** che le convenzioni con il Ministero e il Responsabile Scientifico (Principal Investigator - PI) , redatte secondo lo schema tipo approvato con DGR N. XII/2441/2024, sono state sottoscritte il 24.05.2024 e sono conservate agli atti della DG Welfare;

**DATO ATTO** che:

- la convenzione con il Ministero della Salute prevede l'avvio delle attività entro il 31 agosto e l'invio entro il 31 luglio della comunicazione di avvio corredata da una serie di documentazione, tra cui i pareri dei Comitati Etici e le autorizzazioni alla sperimentazione animale, laddove richiesti, a pena di decadenza dal finanziamento;
- gli enti attuatori esterni capofila dovranno a loro volta sottoscrivere convenzioni con le unità operative partecipanti al progetto;
- tutti gli enti attuatori esterni (capofila e unità operative) dovranno compiere per tempo gli atti propedeutici finalizzati all'acquisizione di beni e servizi e di personale, in modo da avviare effettivamente le attività entro il termine previsto;
- il perfezionamento delle convenzioni con gli enti attuatori esterni capofila rappresenta quindi un atto urgente;

**RITENUTO** di approvare lo schema di convenzione con gli enti attuatori esterni capofila dei progetti e il responsabile scientifico (PI) per presa visione e accettazione, allegato parte integrante del presente provvedimento, che riporta un contenuto analogo e coerente con quello delle convenzioni con il Ministero della Salute;

**DATO ATTO** che le risorse per l'attuazione dei suddetti progetti sono a valere del capitolo di spesa 15954 dell'esercizio 2024, che presenta la sufficiente disponibilità;

**RITENUTO** di demandare alla DG Welfare l'adozione degli atti di impegno al momento della firma delle convenzioni in oggetto, previo atto di accertamento delle entrate statali sul capitolo 15950;

**RITENUTO** di delegare agli enti attuatori esterni capofila, quali unità operative di coordinamento, gli adempimenti previsti dal Ministero della Salute per la gestione, il monitoraggio e la rendicontazione dei progetti sulla piattaforma ReGiS;

**DATO ATTO** che gli enti attuatori esterni capofila sono responsabili dell'implementazione della piattaforma ReGiS in modo tempestivo e conforme



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

alle circolari del MEF, alle indicazioni dell'Unità di Missione 6-Salute o regionali, anche da parte dei propri partner di progetto ai quali si sostituiranno in caso di inerzia;

**DATO ATTO** che la responsabilità relativa alla realizzazione dei progetti è congiunta tra la DG Welfare e gli enti attuatori esterni capofila e che rimangono in capo alla DG Welfare la validazione delle rendicontazioni ai 12 e 24 mesi, tutte le comunicazioni tramite WFR relative alla gestione del progetto, nonché i rapporti con l'ex DG Ricerca e Innovazione in Sanità del Ministero della Salute;

#### VISTI:

- la l.r. n. 20/2008, nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;
- la l.r. n. 33/2009 "Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità" e s.m.i.;
- la l.r. 34/78 e s.m.i., nonché il regolamento di contabilità e la legge regionale di approvazione del bilancio di previsione dell'anno in corso;

**VISTI** gli artt. 23, 26 e 27, d.lgs 33/2013, che demandano alla struttura competente gli adempimenti previsti in materia di trasparenza e pubblicità;

**VAGLIATE** e fatte proprie le predette considerazioni;

**All'unanimità** dei voti, espressi nelle forme di legge;

### DELIBERA

1. di dare atto dell'approvazione da parte del Ministero della Salute dei seguenti progetti, agli atti della Direzione Generale Welfare, finanziati nell'ambito del secondo bando pubblicato il 14.04.2023 a valere sul PNRR, Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN- Next Generation EU, per complessivi Euro 3.677.880:

CODICE PROGETTO	TITOLO PROGETTO	ENTE CAPOFILA	IMPORTO €	CUP
PNRR-MCNT1-2023-12377032	Brain health assessment in cardiometabolic diseases: the impact of frailty and biomarkers on	ASST Spedali Civili di Brescia	961.270,00	G85E24000260006



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

	healthcare management			
PNRR-POC-2023-12377826	SPARROW: Seeking Preemptive Antiviral Responses and Rapid diagnostic tools for West Nile Virus Outbreaks in One Health Approach.	ASST Spedali Civili di Brescia	997.746,00	G85E24000270006
PNRR-MCNT1-2023-12378312	JUvenile idiopathic arthritis: synovial tissue Analysis for treatment reSponse predICtion (JURASSIC)	ASST Gaetano Pini - CTO	721.292,00	D49J24000090006
PNRR-MCNT2-2023-12377646	MiCrobiota-gut-brain Axis in Resistant Epilepsy (CARE)	ASST NIGUARDA	997.572,00	H43C24000280006

2. di approvare lo schema di convenzione con gli enti attuatori esterni capofila e per presa visione e accettazione con i responsabili scientifici dei progetti-Pi, finanziati da risorse comunitarie a valere sul PNRR, sulla Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN- Next Generation EU, allegato parte integrante del presente provvedimento - finalizzato a disciplinare la realizzazione dei progetti, con particolare riferimento agli obblighi di monitoraggio e alle modalità di trasferimento del finanziamento, demandandone la sottoscrizione al Direttore Generale Welfare o suo delegato;
3. di delegare agli enti attuatori esterni capofila, quali unità operative di coordinamento, gli adempimenti previsti dal Ministero della Salute per la gestione, il monitoraggio e la rendicontazione dei progetti sulla piattaforma ReGIS;
4. di stabilire che enti attuatori esterni capofila sono responsabili dell'implementazione della piattaforma ReGIS in modo tempestivo e conforme alle circolari del MEF, alle indicazioni dell'Unità di Missione 6-Salute o regionali, anche da parte dei propri partner di progetto ai quali si sostituiranno in caso di inerzia;
5. di stabilire che la responsabilità relativa all'attuazione dei progetti è congiunta tra la DG Welfare e gli enti attuatori esterni capofila e che rimangono in capo alla DG Welfare la validazione delle rendicontazioni ai 12 e 24 mesi, tutte le comunicazioni tramite il portale WFR - Workflow della ricerca, relative alla gestione del progetto nonché i rapporti con l'ex DG Ricerca e Innovazione in Sanità del Ministero della Salute;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

6. di dare atto che le risorse per l'attuazione dei suddetti progetti sono a valere del capitolo di spesa 15954 dell'esercizio 2024, che presenta la sufficiente disponibilità;
7. di demandare alla DG Welfare l'adozione degli atti di impegno al momento della firma delle convenzioni in oggetto, previo atto di accertamento delle entrate statali sul capitolo 15950;
8. di attestare che contestualmente alla data di adozione del presente atto si provvede alla pubblicazione di cui agli artt. 23, 26 e 27 del D. Lgs. 33/2013.

IL SEGRETARIO  
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

**SCHEMA DI CONVENZIONE CON L'ASST....., QUALE ENTE ATTUATORE ESTERNO  
CAPOFILO DEL PROGETTO DI RICERCA "....." CUP.....FINANZIATO DAL  
PNRR - MISSIONE M6 - COMPONENTE C2 - INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E  
POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN -SECONDO BANDO**

**PREMESSO che:**

- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 ha istituito il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione Europea;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021 ed in particolare la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1. "Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", è finalizzata a rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento:
  - il finanziamento di progetti Proof of Concept (PoC), sostenendo lo sviluppo di tecnologie con un basso grado di maturità tecnologica e promuovendo il trasferimento di tecnologie verso l'industria;
  - il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti."
- il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 ha individuato le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, del coordinamento delle relative attività di gestione, nonché del loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;
- la legge 30 dicembre 2020, n. 178, art. 1, domanda, al comma 1042, a decreti del Ministro dell'economia e delle finanze (MEF) le procedure amministrativo-contabili per la gestione e rendicontazione delle risorse dedicate all'attuazione del Programma Next Generation EU e prevede, al comma 1043, la messa a disposizione da parte del MEF di un apposito sistema informatico per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU;
- il Decreto del MEF del 23 novembre 2021, che modifica la tabella A allegata al decreto del MEF del 6 agosto 2021, recante assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione, attribuendo all'intervento di investimento M6C2 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN" un importo complessivo di euro 524,140 Mln;
- il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il MEF, del 15 settembre 2021, ha istituito l'Unità di Missione del Ministero della Salute titolare di interventi PNRR;
- in data 31/05/2022 è stato sottoscritto dal Presidente della Regione Lombardia e dal Ministro della Salute il CIS – Contratto Istituzionale di Sviluppo;
- con il decreto del Segretario Generale della Lombardia n. 4762 del 22.03.2024 il direttore generale Welfare, dott. Marco Cozzoli, è stato nominato quale referente unico della parte (referente unico regionale), ai sensi dell'art. 3 comma 2 del CIS;

**VISTI** i Decreti-Legge per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza, nonché i decreti e le circolari del Ministero della Salute e le circolari del MEF in materia di PNRR;

**DATO ATTO** che:

- in data 14 aprile 2023 è stato pubblicato l'Avviso pubblico del Ministero della Salute – di seguito Avviso-- registrato dall'ufficio centrale di bilancio il 5 maggio 2023, al n.

541 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 aventi ad oggetto seguenti tematiche:

- Proof of concept (PoC)
  - Tumori Rari (TR)
  - Malattie Rare (MR)
  - Malattie Croniche non Trasmissibili (MCn2T) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali, linee a) Innovazione in campo diagnostico e b) Innovazione in campo terapeutico
  - Malattie Croniche non Trasmissibili (MCn1T) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali, linee a) Fattori di rischio e prevenzione e b) Eziopatogenesi e meccanismi di malattia;
- l'Avviso prevedeva in particolare
- la presentazione dei progetti da ricercatori operanti presso Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere Universitarie e altri Enti del SSN tramite le proprie Regioni in qualità di Destinatari istituzionali che quindi avevano il compito di validare le proposte sulla piattaforma ministeriale utilizzata per la presentazione (Workflow della Ricerca- di seguito WFR);
  - una preselezione, attuata attraverso la valutazione comparativa delle Lettere di Intenti-LOI- in base al curriculum vitae del ricercatore proponente e del gruppo di ricerca (cosiddetta procedura di triage);
  - la valutazione dei progetti esecutivi presentati dai ricercatori le cui Lettere di Intenti superavano la preselezione;
- la DG Welfare ha validato 9 su 11 LOI provenienti da ricercatori operanti presso le proprie ASST e 7 progetti esecutivi, a seguito del superamento del triage;
- in data 5 aprile 2024 il Ministero della Salute ha pubblicato le graduatorie approvate con decreto del Capo ad interim del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie n. 5 del 29 marzo 2024, registrato dall'ufficio centrale di bilancio in data 4 aprile 2024 con visto n.225,
- con messaggio pervenuto attraverso il Workflow della Ricerca-WFR l'8.04.2024-Il Ministero della Salute ha comunicato l'ammissione al finanziamento del progetto "....." assegnando l'importo di Euro.....
- la convenzione tra Regione Lombardia e il Ministero della Salute e il Principal Investigator è stata sottoscritta in data 24.05.2024 ed è stata trasmessa all'ASST.....;
- il responsabile scientifico del progetto è il Dott/la Dott.ssa.....che svolgerà l'attività di ricerca presso l'ASST.....
- la Direzione Generale Welfare sottopone all'Azienda, quale ente attuatore esterno capofila, la presente convenzione per disciplinare i tempi e le modalità di realizzazione del progetto, nonché del monitoraggio tecnico-scientifico ed economico-amministrativo e del trasferimento delle risorse in modo coerente e conseguente a quelli già definiti nella convenzione tra Regione e il Ministero della Salute;

## TRA

Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare, Codice Fiscale 80050050154, rappresentata dal Direttore Generale pro-tempore Dott. Marco Cozzoli, domiciliato ai fini

della carica presso la sede della Direzione, in P.za Città di Lombardia 1, 20124 Milano, di seguito DG Welfare

**E**

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale ..... - codice fiscale ..... , rappresentata dal Direttore Generale pro tempore Dott. ...., domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede dell'Azienda in .....Via..... seguito ente attuatore

**E**

Il Dott/Dott.ssa .....responsabile del progetto.....di seguito Principal Investigator

di seguito congiuntamente definite le "Parti"

### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

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

1. Le premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione.

#### **Art. 2 - Oggetto**

1. La presente Convenzione disciplina i rapporti tra le Parti per la realizzazione del progetto codice titolo "....." nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1.
2. La presente Convenzione definisce, tra l'altro, gli obblighi delle Parti, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.
3. Le Parti sono i responsabili congiuntamente dell'attuazione del progetto in questione e si impegnano a condurre la ricerca in conformità al progetto approvato dal Ministero della Salute- di seguito MdS -che costituisce allegato non parte integrante della presente convenzione e in ottemperanza a quanto previsto dall' Avviso.
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 regionale e/o ministeriale delle richieste di variazione, come specificato nei successivi artt. 9 e 10.

#### **ART 3 -Termini di attuazione del progetto**

1. La presente convenzione ha la durata di 24 mesi prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi come previsto dal successivo articolo 10.
2. L'attività di ricerca, da svolgersi nell'arco temporale della vigenza della convenzione, deve avere inizio improrogabilmente entro e non oltre il 31 agosto 2024. e la data di avvio va comunicata al MdS, ex Direzione Generale della Ricerca e Innovazione in Sanità, con nota congiunta sottoscritta digitalmente dal Principal investigator della

ricerca e dal dirigente regionale competente per materia almeno 30 giorni prima dell'inizio effettivo, correlata di documentazione di cui al successivo comma.

3. L'ente attuatore, entro e non oltre 20 giorni precedenti la scadenza del termine di cui al comma 2 del presente articolo, pena la decadenza dal finanziamento, è tenuto a trasmettere la seguente documentazione, soggetta a verifica da parte del MdS al fine di autorizzare l'avvio del progetto:
  - la dichiarazione da parte del legale rappresentante e del Principal Investigator con cui si dichiara che il progetto in questione o parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'ente attuatore o dei ricercatori del medesimo e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
  - la dichiarazione da parte del legale rappresentante e del ricercatore responsabile di ciascuna unità operativa partecipante con cui si dichiara che per la propria attività attinente al progetto in questione o per parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'unità operativa medesima o dei ricercatori della stessa elencati nella proposta progettuale e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
  - la dichiarazione da parte del legale rappresentante e del ricercatore responsabile di ciascuna unità operativa di accettazione dei termini della presente convenzione;
  - la dichiarazione con la quale il legale rappresentante dell'ente attuatore attesta che il Principal Investigator svolgerà la propria attività di ricerca, per l'intero periodo relativo all'attuazione del progetto, esclusivamente presso la propria sede o presso la struttura del S.S.N. afferente al medesimo, controfirmata dall'interessato;
  - il parere positivo del Comitato etico competente e/o l'autorizzazione di cui all'articolo 31 del decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 riguardante la sperimentazione animale, ove previsti;
  - la comunicazione del codice CUP delle singole unità operative e per ognuna di esse anche il codice fiscale dei soggetti designati a operare sul sistema ReGIS attraverso specifico format excel che verrà condiviso da parte dell'ex Direzione geniale della ricerca e dell'innovazione in sanità
  - la traduzione in lingua italiana della proposta progettuale senza apportare alcuna modifica alla versione in inglese allegata alla presente convenzione.
4. Il mancato adempimento delle disposizioni di cui ai precedenti comma 2) e 3) equivale a rinuncia al progetto e comporta la decadenza del finanziamento.

#### **Art. 4- Obblighi delle Parti**

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



- rispettare tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento al Reg. (UE) 2021/241 e al D. L. n. 77/2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108, alla normativa sugli Aiuti di Stato e altresì eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche emanate dal MdS, dal MEF, dalla Commissione Europea, da Regione ovvero da altri soggetti coinvolti nell'attuazione verifica e controllo degli interventi PNRR, anche successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione;
- 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 indebitamente assegnati;
- 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 anche disaggregati per genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed eventuali ulteriori requisiti e condizionalità specifiche dell'investimento oggetto della presente convenzione;
- adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dal MdS nella descrizione delle funzioni e delle procedure in essere;
- dare piena attuazione al progetto approvato nei modi e nei tempi previsti garantendo l'avvio tempestivo delle attività per non incorrere in ritardi attuativi e sottoponendo al MdS eventuali modifiche;
- rispettare i criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste dall'Avviso per le varie voci di costo nonché della quota destinata alle strutture del Mezzogiorno, tenendo conto che i limiti saranno calcolati, a consuntivo, sulle spese rendicontate ed eleggibili, al netto di eventuali economie o di spese non riconosciute;
- garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i. e 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 MdS;
- comunicare a Regione eventuali fattori che possano determinare ritardi sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel cronoprogramma e mitigare e gestire i rischi connessi al progetto con azioni mirate tenendo conto dell'andamento gestionale delle caratteristiche tecniche;
- occuparsi della gestione economica del finanziamento con particolare riferimento al trasferimento alle altre unità operative delle quote di spettanza;
- 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 ("titolare effettivo");

- 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;
- 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. 77/2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021 - che dovranno essere messi a disposizione su richiesta di Regione o 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;
- fornire tutte le informazioni funzionali alle verifiche da parte degli uffici preposti al controllo di Regione, del MdS, dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, rendere disponibili i documenti giustificativi delle spese sostenute e dei target realizzati e facilitare eventuali ispezioni in loco;
- assicurare che le spese rendicontate non siano oggetto, anche parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari (divieto del doppio finanziamento) e che siano state effettuate entro il periodo di svolgimento del progetto e che i pagamenti siano predisposti secondo le procedure stabilite dal MdS, nel rispetto del piano finanziario e cronoprogramma di spesa approvato e siano completati entro i 30 giorni successivi alla scadenza progettuale e in tempo utile per il caricamento in "ReGiS";
- garantire l'utilizzo di un conto corrente dedicato necessario per l'erogazione dei pagamenti e l'adozione di una contabilità separata o di un'apposita codificazione contabile e informatizzata per tutte le transazioni relative al progetto al fine di assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR;
- assicurare l'eventuale anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;
- partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal MdS o da Regione;
- garantire, anche attraverso la trasmissione di relazioni periodiche sullo stato di avanzamento del progetto, che il MdS riceva tutte le informazioni necessarie, per la predisposizione delle dichiarazioni sul conseguimento di target e milestones e delle relazioni e documenti sull'attuazione dei progetti;
- 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 del MdS, le informazioni necessarie
- 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;

- garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato il MdS 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 MdS in linea con quanto indicato dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/2041;
2. Alla DG Welfare, quale Destinatario Istituzionale, compete il trasferimento del finanziamento ministeriale all'ente attuatore, il monitoraggio delle attività nel rispetto del piano esecutivo ed economico e del cronoprogramma, da attuarsi insieme agli organi ministeriali competenti, l'invio al MdS della documentazione sullo stato di avanzamento del progetto ai 12 mesi e di quella finale prevista nonché ogni richiesta relativa al progetto soggetta ad approvazione del MdS o comunicazione tramite il portale del Workflow della ricerca, la validazione delle rendicontazioni intermedie e finali e la gestione dei rapporti con il MdS.

### **Art. 5 – Risorse e modalità di erogazione**

1. Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari a .....€ (Euro ...../00) 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.
2. L'erogazione dei fondi avverrà secondo il seguente schema:
  - 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 a rimborso per massimo complessivo 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, come risultanti dal sistema informatico ReGiS di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, come specificato nel successivo art. 6.
  - il saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, previa richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio ReGiS, come specificato nel successivo art. 6.

3. Al termine delle verifiche l'ex Direzione Generale della Ricerca e Innovazione in Sanità comunicherà dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del MdS le risultanze per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.
4. Ai fini dell'erogazione della rata intermedia, tutta la documentazione a supporto delle spese dovrà essere caricata in ReGIS entro 10 giorni dalla comunicazione di approvazione della relazione scientifica intermedia.
5. La DG Welfare non è responsabile per i ritardi nell'erogazione dei fondi connessi al mancato rispetto da parte dell'ente attuatore 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 del MdS.

#### **Art. 6- Procedura di monitoraggio e rendicontazione della spesa e dei target**

1. Il monitoraggio tecnico scientifico del progetto sarà svolto dalla ex Direzione della Ricerca ed Innovazione in Sanità del MdS, di seguito DGRIC, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il MdS stesso.
2. L'ente attuatore insieme alle proprie unità operative è delegato a operare sul sistema informatico "ReGIS" finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico per il CUP Master e i CUP collegati i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, secondo quanto previsto dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241 e tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dagli organi competenti.
3. L'Ente attuatore insieme alle proprie unità operative dovrà garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione di "ReGIS" dei dati di monitoraggio sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale, e di quelli che comprovano il conseguimento degli obiettivi dell'intervento quantificati in base agli stessi indicatori adottati per le milestones e i target della misura;
4. L'ente attuatore dovrà in particolare:
  - registrare in "ReGIS" su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto e implementare tale sistema con la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a 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 MdS;
  - implementare semestralmente il sistema "ReGIS" con le informazioni necessarie per l'aggiornamento dell'indicatore comune n. 8 "Ricercatori che lavorano in centri di ricerca beneficiari di un sostegno", riconducibile alla misura oggetto dell'Avviso, entro il 10 gennaio (con riferimento al periodo 1° luglio-31 dicembre dell'anno precedente) ed entro il 10 luglio (con riferimento al periodo 1° gennaio-30 giugno del medesimo anno).
  - caricare in "ReGIS", allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), la relazione scientifica intermedia e finale di cui ai successivi punti 7) e 8)

- e i relativi pareri del MdS, i documenti riferiti alle procedure, i giustificativi di spesa e pagamento necessari ai controlli ordinari di legalità e ai controlli amministrativo-contabili a norma di legge, i documenti attestante il perseguimento delle milestones e dei target associati alla misura PNRR di riferimento;
- creare i rendiconti multipli che dovranno essere validati e inviati tramite “ReGIS” da Regione;
  - garantire che tutte le unità operative implementino il sistema ReGIS in modo tempestivo e conforme alle circolari del MEF, alle indicazioni dell'Unità di Missione 6-Salute o regionali, sostituendosi alle stesse in caso di inerzia;
  - inviare le richieste di pagamento con le modalità e le tempistiche e la documentazione che saranno indicate da Regione;
5. Regione curerà la trasmissione al MdS della medesima documentazione prevista ai 12 e 24 mesi attraverso il portale Workflow della Ricerca.
  6. Le spese incluse nelle richieste di pagamento dell'ente attuatore, se afferenti ad operazioni estratte a campione, sono sottoposte, per il tramite del Sistema Informatico “ReGIS”, alle verifiche, se del caso anche in loco da parte delle strutture deputate al controllo del MdS.
  7. Nello specifico, l'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del MdS 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.
  8. La DGRIC 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.

#### **Art. 7- Valutazione intermedia**

1. Allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre venti(20) giorni da tale termine, l'ente attuatore trasmette a Regione la relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante e dal Principal Investigator, contenente la descrizione delle attività progettuali svolte complessivamente e dalle singole unità operative, da cui risulti lo stato avanzamento lavori (SAL) e il regolare svolgimento della ricerca, secondo quanto riportato nel progetto approvato. Tale relazione deve contenere una sintesi, a cura del Principal Investigator, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori, inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co-finanziatori e l'apporto fornito da eventuali subcontraenti.
2. Regione attiverà le procedure per la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati, qualora l'MdS abbia disposto in tal senso, in caso in cui l'ente attuatore non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo.
3. La DGRC, previa comunicazione preventiva, ha facoltà di comunicare all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del medesimo MdS, 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 MdS potrà procedere con il rimborso a saldo. Regione non è responsabile per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti, in caso non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione.

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

#### **Art. 8 Valutazione finale**

1. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga, al termine di ventiquattro mesi - e comunque non oltre venti (20) giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca - ai fini dell'erogazione del saldo, l'ente attuatore, con nota firmata digitalmente dal rappresentante legale, trasmette alla DG Welfare la seguente documentazione, redatta dal Principal Investigator e recante la firma digitale dello stesso:
  - la relazione finale della ricerca, contenente quanto posto in essere anche da eventuali Enti cofinanziatori, che documenti, per ciascuna unità operativa, la coerenza delle attività svolte con il progetto approvato e gli obiettivi raggiunti;
  - 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 nell'area del meridione
2. La rendicontazione economica dovrà essere corredata da una relazione di certificazione e di apposita check list di verifica dei requisiti minimi dell'Avviso (certificato di verifica finanziaria) redatta in lingua inglese e italiana, rilasciata da un Revisore esterno indipendente, iscritto all'Ordine dei Dottori Commercialisti ed Esperti Contabili e al Registro dei Revisori Legali, in possesso dei requisiti richiesti dalla Direttiva 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, e dalla relativa legislazione nazionale di attuazione, che certifichi la regolarità amministrativo-contabile delle spese sostenute per la realizzazione del progetto, la loro conformità alla normativa di riferimento vigente, il rispetto delle condizionalità e di tutti i requisiti previsti dall'Avviso e dalla presente convenzione, il rispetto delle normative nazionali ed europee in materia e la congruenza con le attività svolte ed i risultati raggiunti.
3. Tutta la sopra richiamata documentazione deve essere redatta e trasmessa tramite il sistema informatico "ReGiS" e secondo le indicazioni previste dal sistema informatico di monitoraggio economico e la documentazione di supporto deve essere a disposizione del MdS e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso l'ente attuatore, che deve provvedere alla relativa custodia.
4. Il MdS provvede ad applicare le seguenti 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 al MdS 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 al MdS in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.
5. Il MdS, previa comunicazione preventiva, attiva le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale, nonché per il recupero di tutte delle somme già erogate, anche quelle già utilizzate per il personale facente parte del gruppo della ricerca, comprensive degli interessi legali maturati, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al MdS dopo il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.
  6. La Regione potrà chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa all'ente attuatore sia di propria iniziativa che nell'ipotesi in cui il MdS reputi 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.
  7. Il mancato o non esaustivo riscontro da parte dell'ente attuatore delle richieste di cui al precedente comma, entro i 15 giorni successivi, possono determinare il parere negativo ministeriale in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine all'erogazione del saldo e l'eventuale decisione di restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.
  8. Il MdS, previa comunicazione preventiva, può sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c) un dossier, qualora la relazione finale, all'esito della istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere. La decisione del suddetto Comitato è vincolante per l'ente attuatore ai fini del prosieguo della convenzione.

#### **Art. 9 Variazioni del progetto e del piano dei costi**

1. A partire dal 3° mese successivo all'avvio del progetto e fino a 3 mesi prima della scadenza del progetto, l'ente attuatore, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator, trasmessa tramite il sistema informatico "ReGiS", 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. La DG Welfare curerà la trasmissione della richiesta attraverso il portale del Workflow della ricerca.
2. La richiesta di modifica, che deve essere motivata da necessità scientifiche e essere necessaria per il raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti, sarà efficace solo dopo l'approvazione ministeriale con successivo necessario adeguamento del piano dei costi per il CUP Master e per i CUP delle singole unità operative da parte dell'ente attuatore.
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 solo dopo 3 mesi dall'approvazione ministeriale 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 all'unità operativa, l'ente attuatore deve informare Regione che è tenuta a verificare il rispetto delle percentuali ed i vincoli previste dall'Avviso.
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. 10 Proroga**

1. Il termine della ricerca può essere prorogato dal MdS 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 Regione trasmetterà al MdS 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 dopo 12 mesi dall'avvio progetto e fino a 3 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 MdS.

#### **Art. 11 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 a 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 i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al MdS - 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.
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 MdS 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. Regione e il MdS 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.

#### **Art. 12 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:
  - modifiche ingiustificate alla composizione del gruppo di ricerca;
  - mancato rispetto dei vincoli previsti dall'Avviso;
  - mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione;
  - mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestones e dei target previsti per lo svolgimento del progetto;
  - mancata o ritardata presentazione della relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca;
  - 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*;
  - modifiche del progetto o variazioni nella distribuzione dei fondi tra le unità operative non autorizzate;
2. Il finanziamento potrà essere ridotto in misura variabile nel caso di mancato rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese di cui all'art. 10 dell'Avviso, in caso di spese eccedenti i massimali ivi previsti per alcune categorie, costi delle pubblicazioni in cui non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
3. L'ente attuatore deve adempiere all'onere di invio della documentazione prevista ai 12 mesi di attività e di quella conclusiva in tempo utile mettendo in condizione Regione di rispettare a sua volta le sue scadenze nei confronti del MdS.
4. Le decurtazioni applicabili sono:
  - a. 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;
  - b. nella misura del 10% della rata del saldo qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse al MdS in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
  - c. nella misura del 20% della rata del saldo qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano inviate al MdS in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
  - d. 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;
- e. 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. 13 Risoluzione di controversie**

1. Per qualsiasi controversia, l'ente attuatore può chiedere che eventuali problematiche siano sottoposte al parere di competenza del Comitato tecnico sanitario (CTS) operante presso il MdS.
2. L'ente attuatore e il Principal Investigator accetteranno il parere espresso dal Comitato tecnico sanitario (CTS) in caso di controversie sulla conduzione scientifica del progetto e le eventuali ricadute economiche.
3. Qualora a seguito della valutazione del CTS, sussistano ulteriori eventuali controversie, diverse da quelle del comma 1, che dovessero sorgere in ordine all'Avviso, il Foro competente è il Foro di Roma.

#### **Art. 14 Risoluzione per inadempimento**

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

#### **Art. 15 Diritto di recesso**

1. Il MdS potrà recedere in qualunque momento dagli impegni assunti nei confronti della DG Welfare qualora, a proprio giudizio, nel corso di svolgimento delle attività, intervengano fatti o provvedimenti che modifichino la situazione esistente all'atto della stipula della convenzione con Regione o ne rendano impossibile o inopportuna la conduzione a termine. In tal caso Regione recederà dalla presente convenzione

#### **Art. 16 Comunicazioni e scambio di informazioni**

1. L'ente attuatore prende atto che tutte le comunicazioni con il MdS avvengono attraverso il sistema di monitoraggio delle ricerche denominato Workflow della ricerca a disposizione della DG Welfare nonché laddove necessario attraverso il sistema "ReGIS".
2. L'ente attuatore attraverso il proprio rappresentante legale, nonché il Principal Investigator devono firmare digitalmente tutti gli atti inerenti alla ricerca e inviare tutte le comunicazioni alla DG Welfare via pec, all'indirizzo [welfare@pec.regione.lombardia.it](mailto:welfare@pec.regione.lombardia.it)

#### **Art. 17 Tracciabilità dei flussi finanziari**

1. 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..

**Art. 18 Trattamento dati personali ai sensi del D.lgs 196/2003, del Regolamento UE 2016/679-GDPR e del D.Lgs 10 agosto 2018, n. 101**

1. Nel corso dell'esecuzione delle attività oggetto della presente convenzione, ciascuna delle Parti potrà trovarsi nella condizione di dover trattare dati personali riferibili a dipendenti e/o collaboratori dell'altra Parte, motivo per cui le stesse si impegnano sin d'ora a procedere al trattamento di tali dati personali in conformità alle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR) e successive norme nazionali di adeguamento.
2. Le Parti si impegnano a condurre le suddette attività di trattamento sulla base dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza dei soggetti interessati e per il solo ed esclusivo fine di perseguire le finalità di cui alla presente convenzione, nonché degli eventuali obblighi di legge allo stesso connessi. Tali dati saranno trattati dalle Parti con sistemi cartacei e/o automatizzati - ad opera di propri dipendenti e/o collaboratori che, in ragione della propria funzione e/o attività, hanno la necessità di trattarli, per le sole finalità suindicate e limitatamente al periodo di tempo necessario al loro conseguimento.

**Art. 19 Disposizioni Finali**

1. Per quanto non previsto dalla presente convenzione si rinvia all'Avviso e alle norme comunitarie e nazionali di riferimento.
2. 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.
3. L'imposta di bollo è assolta in modalità esclusiva a cura dell'ente attuatore.
4. La presente convenzione, composta da 19 articoli e dal Progetto, allegato non parte integrante, viene sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Letto, approvato e sottoscritto:

Per la Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare:

Il Direttore Generale

Dott. Marco Cozzoli

Per l'Ente attuatore

Il Direttore Generale

Dott. ....

Per presa visione e accettazione

IL Principal Investigator

Dott/Dott.ssa.....