



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

DELIBERAZIONE NR. 627 DEL 17/04/2025

OGGETTO: STIPULA DELL'ACCORDO DI PARTENARIATO PER LA REALIZZAZIONE PRESSO LA SC PEDIATRIA DEL PROGETTO DI RICERCA PNRR-MR1-2023-12378119, DI CUI È CAPOFILIA L'ISTITUTO MEDITERRANEO PER I TRAPIANTI E TERAPIE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE (ISMETT) DI PALERMO

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Francesco Locati

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

DR. GIANLUCA VECCHI

IL DIRETTORE SANITARIO

DOTT. MAURO MORENO

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO

DR.SSA SIMONETTA CESA

Premesso che:

- il Ministero della salute - Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità - in data 24/04/2023 ha pubblicato il "2° 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. Tumori rari (TR); 3. Malattie rare (MR); 4. Malattie croniche non trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: 4.1 Innovazione in campo diagnostico, 4.2 Innovazione in campo terapeutico; 5. Malattie croniche non trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: 5.1 Fattori di rischio e prevenzione, 5.2 Eziopatogenesi e meccanismi di malattia";
- l'IRCCS Istituto mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione (ISMETT) di Palermo ha partecipato al suddetto bando in qualità di soggetto proponente presentando il progetto dal titolo "Re-designing biliary atresia care pathways in Italy: a multicentric national co-operative model";
- il prof. Lorenzo D'Antiga, direttore della SC Pediatria si è reso disponibile a partecipare al progetto in oggetto, proponendo la partecipazione di questa azienda in qualità di Unità Operativa (UO) partner;

Dato atto che il Ministero della salute, con comunicazione dell'11 marzo 2024, attraverso il sistema WorkFlow Ricerca, ha notificato l'ammissione al finanziamento del progetto per un importo complessivo di € 925.000,00, finalizzato alla realizzazione del progetto sopra citato;

Considerato che per l'esecuzione del progetto, che avrà una durata di 24 mesi, questa azienda collaborerà con il partenariato così costituito:

- Capofila IRCCS ISMETT Palermo
responsabile scientifico prof. Jean de Ville de Goyet
- UO partner AOU Meyer IRCCS Firenze
responsabile scientifico prof. Giuseppe Indolfi
- UO partner AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi Di Aragona Salerno
responsabile scientifico prof. Angelo Colucci

Precisato che questa azienda è destinataria di un finanziamento di € 168.500,00, da utilizzarsi come dettagliato nel budget allegato al presente provvedimento (all. 1);

Tenuto conto che:

- trattasi di un progetto no-profit ai sensi del decreto del Ministero della salute del 30/11/2021, senza oneri aggiuntivi per l'azienda e senza la ripartizione di alcun compenso tra quanti collaborano allo stesso;
- l'avvio del progetto presso questa azienda è subordinato all'ottenimento di tutte le necessarie autorizzazioni e sarà autorizzato con successivo provvedimento;

Richiamato il "Regolamento aziendale per la gestione delle sperimentazioni e collaborazioni scientifiche. rev. 1.0" approvato con deliberazione n. 2110 del 29/12/2015;

Rilevato che l'analisi di fattibilità locale per la valutazione di copertura dei costi a carico dell'azienda ha dato esito positivo;

Dato atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, Sviluppo e Innovazione è responsabile del procedimento;

Acquisito il parere del direttore amministrativo, del direttore sanitario e del direttore sociosanitario

DELIBERA

1. di stipulare l'accordo di partenariato per la realizzazione, presso la SC Pediatria, del progetto di ricerca PNRR-MR1-2023-12378119 finanziato dal Ministero della salute e promosso dall'IRCCS ISMETT di Palermo;
2. di affidare la responsabilità del progetto al prof. Lorenzo D'Antiga, direttore della SC Pediatria;
3. di introitare l'importo di € 168.500,00 al conto economico 401530110 "Contributi c/esercizio da altri enti pubblici vincolati extra-fondo" del bilancio aziendale;
4. di dare atto che la dr.ssa Monia Maria Beatrice Lorini, direttore della SC Ricerca clinica, sviluppo e innovazione è responsabile del procedimento.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Francesco Locati

ACCORDO DI PARTENARIATO

per la realizzazione del progetto di ricerca dal titolo “Re-designing biliary atresia care pathways in Italy: a multicentric national co-operative model” – Principal Investigator: Prof. Jean De Ville De Goyet – Codice Locale di Progetto PNRR-MR1-2023-12378119 a valere sull’Investimento 2.1 “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”, Sub-investimento 2.1.1 della Missione 6, Componente 2 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza finanziato dall’Unione Europea, NextGenerationEU (2° Avviso Pubblico)

TRA

l’IRCCS Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l., con sede legale a Palermo in Via Discesa dei Giudici 4, Codice Fiscale e Partita IVA 04544550827, legalmente rappresentata dal Direttore Scientifico, Prof. Massimo Pinzani, munito degli occorrenti poteri giusta procura speciale in Notar Gabriele Zammiti del 24 luglio 2024, Repertorio 16081, Raccolta 7718, domiciliato per la carica presso la sede legale della società (di seguito “ISMETT” e/o “Soggetto proponente” e/o “Capofila”),

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS, con sede legale a Firenze, Viale Pieraccini 24 - 50139, Codice Fiscale e Partita IVA 02175680483, in persona del legale rappresentante Dr. Paolo Morello Marchese Direttore Generale, munito degli occorrenti poteri giusta nomina Decreto Regione Toscana 149 del 28/08/2023, domiciliato per la carica presso la sede legale della società (di seguito anche “UO2”),

E

ASST Papa Giovanni XXII, con sede legale a Bergamo, in Piazza OMS n.1, 24127, Codice Fiscale e Partita IVA 04114370168, in persona del legale rappresentante, il Direttore Generale, dott. Francesco Locati, munito degli occorrenti poteri di firma, domiciliato per la carica presso la sede legale della organizzazione (di seguito anche “UO3”),

E

Azienda Ospedaliero-Universitaria "San Giovanni Di Dio E Ruggi D'aragona, con sede legale a Salerno, in Largo Città d'Ippocrate, Codice Fiscale 95044230654, Partita IVA 03020860650, in persona del Direttore Generale, dr Vincenzo D'Amato, munito degli occorrenti poteri giusta (D.P.G.R.C. n.79 del 31/07/2023), domiciliato per la carica presso la sede legale della società (di seguito anche "UO4"),

(di seguito congiuntamente anche le "Unità Operative" e disgiuntamente l'"Unità Operativa" o "UO"), (ISMETT e le Unità Operative di seguito congiuntamente anche le "Parti" e disgiuntamente la "Parte"),

PREMESSO CHE:

- a) in data 24 aprile 2023 il Ministero della Salute (di seguito anche il "Ministero") ha pubblicato il 2° 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. Tumori Rari (TR); 3. Malattie Rare (MR); 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: 4.1 Innovazione in campo diagnostico, 4.2 Innovazione in campo terapeutico; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: 5.1 Fattori di rischio e prevenzione, 5.2 Eziopatogenesi e meccanismi di malattia (di seguito l'"Avviso Pubblico");
- b) i progetti di ricerca di cui alla lettera a) sono finanziati nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione, Componente 2, Investimento 2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", risorse NextGenerationEU;
- c) ISMETT, in qualità di Soggetto proponente, ha validato e presentato le proposte progettuali dei ricercatori allo stesso afferenti, come indicato dall'Avviso Pubblico;
- d) nella seduta del 26 marzo 2024 il Comitato Tecnico Sanitario di cui all'Avviso Pubblico ha approvato le graduatorie finali e l'attribuzione del finanziamento ministeriale a 3 progetti

- presentati da ISMETT e, nella stessa data, il Ministero della Salute ha pubblicato le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento;
- e) tra i progetti assegnatari di finanziamento risulta il progetto di ricerca con codice locale PNRR-MR1-2023-12378119, dal titolo “Re-designing biliary atresia care pathways in Italy: a multicentric national co-operative model” (di seguito il “**Progetto**”), per cui è stato stanziato un finanziamento complessivo pari a € 925.000,00 (di seguito il “**Finanziamento**”), così come comunicato dal Ministero della Salute in data 08/04/2024 a mezzo Work Flow della Ricerca;
- f) al Progetto partecipano le seguenti Unità Operative, con i rispettivi Responsabili Scientifici e importi finanziati:
1. CAPOFILA e UNITÀ OPERATIVA N. 1: IRCCS Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l., Coordinatore Scientifico Prof. Jean De Ville De Goyet (di seguito **Principal Investigator**”, “**PI**” e/o “**Responsabile Scientifico**”), importo finanziato € 403.000,00 CUP I73C24000270006;
 2. UNITÀ OPERATIVA N. 2: **Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS**, Responsabile Scientifico di UO Prof. Giuseppe Indolfi (di seguito Responsabile Scientifico UO2), importo finanziato € 168.500,00 CUP G13C24000150006;
 3. UNITÀ OPERATIVA N. 3: **ASST Papa Giovanni XXII**, Responsabile Scientifico di UO Prof. Lorenzo D’Antiga (di seguito Responsabile Scientifico UO3), importo finanziato € 168.500,00 CUP C13C24000420006;
 4. UNITÀ OPERATIVA N. 4: **Azienda Ospedaliero-Universitaria "San Giovanni Di Dio E Ruggi D'aragona**, Responsabile Scientifico di UO Dott. Angelo Colucci (di seguito Responsabile Scientifico UO4), importo finanziato € 185.000,00 CUP I53C24000670006;
- g) il Ministero della Salute e ISMETT, quale Soggetto Attuatore/Beneficiario, unitamente al PI, hanno sottoscritto in data 15 maggio 2024 (data di ultima sottoscrizione) la Convenzione relativa al

- Progetto (di seguito “**Convenzione**”), volta a regolamentare i termini e le condizioni, anche economiche, per lo svolgimento del Progetto;
- h) in particolare, la Convenzione disciplina: (i) lo svolgimento del Progetto ad opera del Capofila e delle Unità Operative, ognuno per le parti di propria competenza e secondo quanto indicato nel Progetto, (ii) le procedure di rendicontazione delle spese, nonché (iii) le modalità e i termini di erogazione del Finanziamento di cui al punto f) che precede, subordinando tale erogazione alla positiva valutazione da parte del Ministero delle relazioni scientifiche sullo stato di attuazione della ricerca e della rendicontazione economica delle spese sostenute per il Progetto;
- i) le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, agli obiettivi, al coordinamento e al finanziamento, impegnandosi alla conduzione dello stesso nei tempi e modi stabiliti, ognuna per quanto di propria pertinenza, avendo sottoscritto le relative dichiarazioni di accettazione dei termini della Convenzione di cui alla lettera g) e conoscendo nella sua interezza l’Avviso Pubblico;
- j) le Parti intendono, con il presente Accordo (di seguito “**Accordo**”) disciplinare modalità e termini della collaborazione tra le medesime al fine della realizzazione del Progetto, nel rispetto dei termini di cui alla Convenzione e dell’Avviso Pubblico.

TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1. Premesse

Le premesse e i documenti richiamati nel presente Accordo formano parte integrante dello stesso, anche se non materialmente allegati. In particolare, le UU.OO. dichiarano di conoscere e accettare integralmente il contenuto della Convenzione, impegnandosi al pieno rispetto, in ogni sua parte, della medesima nonché ad eseguire le attività poste a carico delle stesse in virtù del Progetto.

Articolo 2. Oggetto

2.1. Le Parti si impegnano a svolgere il Progetto nel pieno rispetto delle normative applicabili e previo ottenimento delle necessarie autorizzazioni – se richiesto dalla natura dello stesso – da parte delle autorità competenti (i.e. Comitato Etico e/o IACUC). In aggiunta a quanto precede le Parti si impegnano a stipulare appositi accordi, che dovessero rendersi necessari in funzione delle singole attività di cui al Progetto, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli aventi ad oggetto:

- a) il trasferimento di dati e/o materiali secondo la normativa di riferimento;
- b) la regolamentazione dell'accesso di personale di una Parte presso le strutture dell'altra e di ogni aspetto a ciò correlato, ivi incluso quello assicurativo. In particolare, ciascuna Parte dovrà provvedere alla copertura assicurativa del proprio personale impegnato nelle attività previste dal presente Accordo, ferme restando in ogni caso le coperture di legge previste per il predetto personale. Inoltre il personale di una delle Parti, coinvolto nelle attività oggetto del presente Accordo, che si dovesse eventualmente recare presso una sede di altra Parte per l'esecuzione di lavori e/o attività relative al presente Accordo, sarà tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nella sede dell'altra Parte.

Laddove, inoltre, ai fini dell'esecuzione del Progetto, dovesse rendersi necessaria la partecipazione di soggetti terzi (e.g. Contract Research Organisation, etc.) le Parti si impegnano a sottoscrivere appositi accordi per la regolamentazione dei relativi rapporti.

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

2.3. Le Unità Operative riconoscono che ISMETT agirà in qualità di Capofila del Progetto e che, in quanto tale, sarà la sola Parte ad intrattenere ogni rapporto con il Ministero della Salute nel rispetto della Convenzione. Di conseguenza, le Unità Operative si impegnano a seguire le indicazioni fornite dalla Capofila ai fini della realizzazione del Progetto e, in particolare, per la condivisione dei dati e dei Risultati

nel rispetto della Convenzione e si impegnano altresì a fornire eventuali dati, informazioni o riscontri richiesti dalla Capofila prontamente e in ogni caso entro i termini necessari per riscontrare eventuali richieste del Ministero della Salute (o altri organi).

2.4. Le Unità Operative riconoscono che tutte le obbligazioni che la Capofila ha assunto nei confronti del Ministero della Salute con la Convenzione sono ad esse integralmente riferibili e per esse vincolanti, assumendole pertanto con la sottoscrizione del presente Accordo, con la sola eccezione delle obbligazioni della Convenzione che per loro natura o espressamente non possano che essere riferite alla posizione specifica della sola Capofila.

2.5. Pertanto, le Unità Operative si impegnano a rispettare, tra gli altri, i termini e le condizioni previste dalla Convenzione sia nei rapporti con la Capofila che nell'esercizio dell'Attività di Ricerca con particolare riguardo, ma non soltanto, a eventuali fattori che determinino ritardi, agli adempimenti da effettuarsi in relazione al portale "Workflow" e al sistema informativo "ReGis", nonché alle modalità e alle tempistiche da rispettare per il caricamento di dati e documenti atti a dimostrare lo stato di avanzamento del Progetto sia da un punto di vista scientifico che economico, e infine alla predisposizione e all'invio della relazioni e comunque ad ogni altro adempimento a carico delle stesse.

Articolo 3. Durata e Proroga

3.1. Il presente Accordo entra in vigore alla data di sua ultima sottoscrizione, ha durata pari a quella della Convenzione e manterrà pieno vigore ed efficacia fino al termine del Progetto, attualmente fissato alla data del 30/08/2026 (ed avviato in data 30/08/2024). I termini e le condizioni del presente Accordo si applicano a tutte le Attività poste in essere a decorrere dalla data di avvio del Progetto.

3.2. La Capofila potrà chiedere al Ministero della Salute una proroga di ulteriori sei (6) mesi del termine indicato nel precedente comma 3.1. La richiesta potrà essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine, ovvero sia dopo dodici (12) mesi dall'avvio del Progetto e fino a tre (3) mesi precedenti il termine del Progetto, con formale, motivata e documentata istanza

della Capofila che dimostri le necessità scientifiche alla base della richiesta rispetto alle attività di ricerca inerenti al Progetto.

3.3. Nel caso in cui l'esigenza di proroga sia manifestata dalle Unità Operative, le stesse, in tempo utile per la valutazione da parte della Capofila, dovranno, fornire a tal fine adeguata spiegazione e documentazione alla Capofila, la quale ne valuterà le esigenze e le motivazioni scientifiche, l'impatto sul piano di lavoro e la compatibilità con i termini delle attività convenute nella Proposta Progettuale e, a propria discrezione, deciderà se sottoporre la richiesta di proroga al Ministero della Salute.

3.4. Le Parti convengono che in caso di proroga del Progetto, secondo i termini indicati nella Convenzione, il presente Accordo si intenderà prorogato per un periodo di egual durata; del pari, in caso di cessazione anticipata per qualsiasi ragione del Progetto e/o della Convenzione, anche il presente Accordo si intenderà cessato in pari data, fatte salve le clausole aventi, in ragione dei relativi contenuti o per patto espresso, natura ultra-attiva.

Articolo 4. Erogazione del Finanziamento

4.1. Le Parti prendono atto che il Finanziamento sarà erogato al Capofila con le modalità e i termini di cui all'Articolo 10 della Convenzione, che le stesse di chiarano di conoscere ed accettare:

- a) massimo 40% a titolo di anticipazione al momento della comunicazione, da parte del Capofila al Ministero, dell'inizio dell'attività di ricerca;
- b) quota a rimborso per un massimo complessivo pari all'70% dell'importo residuo dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del Capofila, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione da parte del Ministero, sulla base della presentazione delle richieste di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute dal medesimo, come risultanti dal sistema informatico di cui all'Articolo 1, comma 1043, della Legge n. 178 del 30 dicembre 2020;
- c) quota a rimborso residuale a saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio da parte del Capofila della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica e dopo la sua approvazione

da parte del Ministero, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del Progetto.

4.2. Quanto alla quota di Finanziamento spettante alle Unità Operative, come quantificata in sede di Progetto, sarà erogata secondo le medesime modalità e condizioni previste all'Articolo 10 della Convenzione.

4.3. Gli importi saranno erogati tramite bonifico bancario alle Unità Operative entro 60 giorni dall'avvenuta ricezione delle somme da parte del Capofila, previo ricevimento di apposita richiesta da ciascuna Unità Operativa, corredata da fattura/nota di debito che dovrà riportare l'IBAN in aggiunta al codice CUP di Progetto generato per la quota di propria competenza, da trasmettere via PEC all'indirizzo ismettgrants@pec.it.

4.4. I trasferimenti delle quote di Finanziamento dal Capofila alle Unità Operative avverranno con le stesse percentuali applicate dal Ministero e in regime di esclusione dal campo IVA ai sensi del D.P.R. n. 622/1972, e ss.mm.ii., in quanto ricadenti nella gestione dei fondi stanziati per attività di ricerca e sperimentazione. Tale specifica destinazione ne esclude l'utilizzo per fini diversi da quelli stabiliti nel piano economico del Progetto. Le Parti si impegnano ad anticipare le risorse economiche necessarie, per la quota di finanziamento di competenza, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero della Salute siano in regime di perenzione.

4.5. La Parti convengono che l'erogazione delle quote di Finanziamento alle Unità Operative successive all'erogazione dei fondi a titolo di anticipazione (*i.e.* le due successive rate a titolo di rimborso) è subordinata a:

- la trasmissione – da parte delle Unità Operative, nella persona dei rispettivi Responsabili Scientifici – delle relazioni intermedia e finale, nonché della rendicontazione economica di cui agli Articoli 7 e 8 della Convenzione (di seguito le “Relazioni”) entro e non oltre, rispettivamente:
 - (i) relazione intermedia entro 12 mesi e 15 giorni naturali e consecutivi dall'inizio dell'attività di ricerca e

(ii) relazione finale entro 24 mesi e 15 giorni naturali e consecutivi dall'inizio dell'attività di ricerca; e

- l'effettivo ricevimento delle somme da parte del Capofila.

4.6. Con particolare riferimento alle Relazioni, le Parti riconoscono che il Ministero, come previsto – in particolar modo – dagli Articoli 7.2, 7.3, 7.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 14 della Convenzione, si riserva la facoltà di sospendere e/o non erogare quota parte del Finanziamento e/o eseguire ulteriore istruttoria qualora le stesse non siano complete e/o non rispettino i predetti termini di consegna e/o non siano idonee a dimostrare la corretta realizzazione del Progetto, ferma restando ogni responsabilità nei confronti del Capofila e delle altre UO, delle Unità Operative la cui condotta abbia determinato tale sospensione, revoca o riduzione.

4.7. Fermo quanto sopra, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione del Finanziamento da parte del Ministero determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Capofila dall'obbligo di erogazione degli importi previsti per le Unità Operative.

4.8. Le Parti prendono atto del fatto che l'effettiva erogazione dei fondi è subordinata al rispetto degli impegni assunti nella Convenzione nonché al pieno e puntuale rispetto di quanto previsto nel presente Accordo e delle norme previste dal Bando e della Convenzione.

4.9. Le Parti prendono atto che, in fase di approvazione della rendicontazione economica finale, il Ministero verifica il rispetto del calcolo delle spese sostenute entro la scadenza del Progetto, riparametrando le percentuali previste dall'Avviso Pubblico su quanto effettivamente speso e rendicontato. Sarà quindi cura del Capofila verificare la rendicontazione economica finale di ciascun Partner, nel rispetto delle percentuali previste dall'Avviso Pubblico, in base alle spese sostenute.

4.10. Sull'Unità Operativa responsabile del ridimensionamento dei tetti massimi percentuali, non avendo speso integralmente il finanziamento previsto per la collaborazione, peserà la riduzione del finanziamento non erogato dal Ministero della Salute. Nel caso di necessità di recupero delle somme anticipate, l'Unità Operativa si impegna a restituire tempestivamente le somme in questione al Capofila.

4.11. Fermo quanto sopra, il Capofila si riserva in ogni caso il diritto di non corrispondere in favore delle Unità Operative la quota di Finanziamento spettante alle stesse in tutti i casi di mancato adempimento di queste ultime agli obblighi di cui alla Convenzione e al presente Accordo, e comunque in tutti i casi in cui le stesse abbiano determinato, con la propria condotta, il mancato completamento o un grave ritardo nel completamento del Progetto, ferma restando la responsabilità in capo alle predette Unità Operative per ogni pregiudizio e/o danno derivante al Capofila e/o alle altre Unità Operative a causa di tali inadempimenti.

4.12. La rendicontazione prevede la registrazione su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, dei dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del Progetto nel sistema informatico "ReGIS" (sviluppato dal Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in attuazione dell'Articolo 1, comma 1043, della Legge n. 178 del 30 dicembre 2020). Ciascuna UO, sotto il coordinamento del Capofila, dovrà provvedere sotto la propria responsabilità, entro i termini di cui sopra al caricamento della documentazione, completa e corretta, relativa a ciascuna procedura di selezione e affidamento e di ogni atto giustificativo di spesa e di pagamento.

4.13. Come regolato dall'Articolo 8 della Convenzione, ciascuna Parte prende atto che la rendicontazione economica finale dovrà essere corredata da una relazione di certificazione e di apposita check list di verifica dei requisiti minimi dell'Avviso Pubblico, 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 Pubblico e dalla Convenzione il rispetto delle normative nazionali ed europee in materia e la congruenza con le attività svolte ed i risultati raggiunti.

Articolo 5. Rimodulazioni del finanziamento assegnato

5.1. Qualora una Parte intenda proporre variazioni relativamente alle attività di ricerca di propria competenza, fermi restando gli obiettivi del Progetto approvato, dovrà comunicarlo almeno 4 mesi prima della scadenza del Progetto per iscritto al Principal Investigator e al Capofila, così da consentire la presentazione della richiesta di modifica del piano esecutivo secondo i termini e le modalità indicate nell'Articolo 11 della Convenzione. Le eventuali variazioni progettuali saranno efficaci solo dopo il relativo accoglimento e autorizzazione scritta da parte del Ministero della Salute.

5.2. Il piano dei costi di ciascuna Unità Operativa, riportato nella proposta progettuale, è da ritenersi vincolante relativamente al totale del finanziamento assegnato, mentre ha valore indicativo per quanto riguarda la ripartizione tra voci di costo all'interno della specifica Unità Operativa. La distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di ogni singola Unità Operativa, è consentita previa conferma del Capofila che dovrà verificare il rispetto delle percentuali e dei vincoli previste dall'Avviso Pubblico fino al termine del Progetto.

5.3. Le singole Unità Operative, per il tramite del proprio Responsabile Scientifico, sono tenute a richiedere al Capofila l'approvazione preventiva per le eventuali rimodulazioni delle spese nell'ambito delle voci di costo previste. Qualsiasi proposta di modifica deve essere adeguatamente motivata dal Responsabile Scientifico che la richiede per documentare che quanto richiesto risulti indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi già prefissati.

Articolo 6. Diritti del Ministero della Salute

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

Articolo 7. Proprietà Intellettuale

7.1. Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione del Progetto verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura invenzioni e/o know-how e/o materiali e/o beni acquisiti indipendentemente e/o precedentemente alla data di sottoscrizione dell'Accordo, coperti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale nella titolarità di ciascuna di esse, su cui l'altra Parte non acquisisce alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo (di seguito "**Background**"), fermo restando che ciascuna Parte avrà facoltà di utilizzare il Background dell'altra Parte, che lo ha eventualmente messo a disposizione del Progetto, per le sole finalità previste del Progetto stesso, ove necessario.

7.2. Fermi restando i diritti morali degli inventori ai sensi dell'Articolo 62 del Codice della Proprietà Industriale, dati, informazioni, know-how, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali (e relativi diritti di proprietà industriale e intellettuale) conseguiti nello svolgimento del Progetto (di seguito i "**Risultati**"), saranno di titolarità esclusiva della Parte che li ha generati, come regolamentato dalla normativa vigente in materia. In particolare, le Parti riconoscono che i Risultati conseguiti nell'ambito del Progetto saranno di proprietà delle Parti che hanno concorso alla loro realizzazione, proporzionalmente al contributo intellettuale e realizzativo prestato. Ciascuna delle Parti sarà quindi titolare esclusiva dei diritti di proprietà intellettuale sui Risultati o sulla parte di essi da questa esclusivamente generati nell'ambito del Progetto oggetto del presente Accordo.

7.3. In caso di Risultati realizzati congiuntamente da più Parti e per i quali non sia possibile separare i contributi delle singole Parti, la proprietà relativa a detti Risultati s'intenderà congiunta e suddivisa in pari quote tra dette Parti. Le Parti si impegnano a tenersi reciprocamente informate sui Risultati che possano essere raggiunti nel corso delle attività di cui al presente Accordo e che siano il frutto di un contributo congiunto.

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

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

Articolo 8. Pubblicazioni

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

8.2. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al Progetto (di seguito anche "**Pubblicazione**"), dovrà contenere espressa menzione del finanziamento erogato nel rispetto della "*Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, finanziato dall'Unione Europea, NextGenerationEU*" con indicazione del Codice Unico di Progetto (CUP) e del Codice Locale del Progetto (CLP) finanziato e dovrà riportare l'emblema dell'UE. Tenuto conto che obbligo di comunicazione è una prescrizione ex Articolo 32 del Regolamento UE 241/2021, le Parti dichiarano di essere consapevoli che il mancato inserimento anche in una sola pubblicazione di quanto previsto nel presente Articolo determinerà il definanziamento

completo del progetto e la restituzione dei fondi già erogati ai sensi dell'Articolo 10.8, lettera e), dell'Avviso Pubblico.

8.3. Ai sensi dell'Articolo 13.5 della Convenzione, le Parti dichiarano di essere consapevoli che tutte le Pubblicazioni dovranno essere svolte in regime di *open access*, non potendo le medesime essere rese accessibili mediante pagamento per la consultazione, e che i dati grezzi alla base delle pubblicazioni dovranno essere depositati presso repository pubblici a libero accesso. L'eventuale violazione del presente disposto comporterà una decurtazione del 25% del Finanziamento.

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

Articolo 9. Uso dei segni distintivi

9.1. Le Parti convengono che qualsiasi utilizzo di segni distintivi, quali marchi, loghi, denominazioni, simboli o altri elementi identificativi di proprietà di una Parte, è subordinato alla previa autorizzazione scritta da parte della stessa.

9.2. L'autorizzazione dovrà essere richiesta e concessa in forma scritta e specificare le modalità, i limiti e le finalità dell'utilizzo consentito. Qualsiasi utilizzo non autorizzato o eccedente i limiti concordati sarà considerato una violazione dei diritti della Parte titolare del segno distintivo, con conseguente applicazione delle azioni legali e risarcitorie previste dalla normativa vigente.

9.3. Resta inteso che l'autorizzazione concessa non comporta alcun trasferimento, totale o parziale, dei diritti di proprietà intellettuale relativi ai segni distintivi.

Articolo 10. Riservatezza

10.1. Tutta la documentazione e le informazioni che verranno acquisite dalle Parti nell'ambito ed in esecuzione del presente Accordo (di seguito "**Informazioni Confidenziali**") non potranno essere

comunicate o divulgate a terzi (che non siano i propri amministratori, dipendenti o consulenti, in quanto tenuti agli obblighi di riservatezza e fedeltà), fatta eccezione per il caso in cui:

- a) il loro utilizzo o la loro divulgazione o comunicazione sia richiesta da un provvedimento proveniente da una pubblica autorità (giurisdizionale o non), dalla legge o dalla necessità di far valere un proprio diritto in giudizio. In tal caso la Parte ricevente ne darà immediata notizia scritta alla Parte proprietaria, salvo che il predetto ordine non contenga un obbligo di segretezza;
- b) le stesse erano a disposizione della Parte ricevente precedentemente alla data di sottoscrizione del presente Accordo, eccetto il caso di violazione di altro accordo di riservatezza eventualmente gravante sulla Parte;
- c) sono state create dalla Parte ricevente in maniera totalmente indipendente dalla rispettiva acquisizione nel contesto del presente Accordo;
- d) erano in pubblico dominio all'atto della divulgazione alla Parte ricevente;
- e) sono state lecitamente ottenute o autonomamente create da terzi.

10.2. Il predetto obbligo di riservatezza resterà valido ed efficace per i 5 (cinque) anni successivi alla scadenza o al venir meno, per qualsiasi altro motivo, dell'efficacia del presente Accordo.

Articolo 11. Privacy

11.1. In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e ss.mm.ii. (di seguito "Codice Privacy") nonché dal Regolamento UE 2016/679 (di seguito "Regolamento UE"), tutti i dati personali che saranno scambiati fra le Parti in esecuzione del presente Accordo e del Progetto saranno trattati rispettivamente da ciascuna di esse per le sole finalità indicate nell'Accordo e nel Progetto ed in modo strumentale all'espletamento degli stessi, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di

protezione dei dati personali, anche appartenenti a categorie particolari, previsti dal Codice Privacy e dal Regolamento UE. 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 sopra indicate e limitatamente al periodo di tempo necessario al loro conseguimento.

11.2. Le Parti si impegnano ad osservare gli obblighi di informativa nei confronti degli interessati e, laddove necessario o comunque opportuno, a disciplinare tramite separato accordo i rispettivi ruoli e adempimenti in materia di protezione dei dati personali con riferimento al Progetto e/o agli Studi ad esso relativi, nel rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali.

Articolo 12. Normativa 231 e anticorruzione

12.1. Le Parti dichiarano di essere consapevoli che il D.Lgs. n. 231 dell'8 giugno 2001 (il "**Decreto**") prevede la responsabilità diretta delle società in relazione alla commissione di una serie di reati realizzati da suoi dipendenti, fornitori o partner commerciali, che si aggiunge alla responsabilità personale di colui che ha commesso l'illecito.

12.2. Le Parti prendono atto, inoltre, che il Capofila e le Unità Operative hanno adottato il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (ciascuno di seguito "**Modello 231**") e il relativo Codice Etico e di Comportamento (ciascuno di seguito "**Codice Etico**") in conformità ai principi previsti dal Decreto, rispettivamente consultabili sul sito internet di ISMETT al link <https://www.ismett.edu/it/organismo-di-vigilanza/> e sul sito internet delle Unità Operative, al link <https://www.meyer.it/attachments/article/220/Codice%20Etico%20e%20di%20Comportamento%202022.pdf> per l'UO2, al link <https://www.asst-pg23.it/amministrazione-trasparente> per l'UO3, al link https://sangiovannieruggi.portaleamministrazionetrasparente.it/pagina747_atti-general.html per l'UO4 al fine di prevenire la responsabilità prevista per la commissione dei reati previsti dal Decreto e l'applicazione delle relative sanzioni.

12.3. Le Parti si impegnano in esecuzione del presente Accordo (i) a non attuare alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto, a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso, (ii) ad operare nel rispetto delle norme e dei principi del Decreto, nonché (iii) a conformarsi alle regole di cui al Modello 231 ed al Codice Etico dell'altra Parte nello svolgimento di tutte le prestazioni oggetto del presente Accordo.

12.4. La violazione dell'impegno di cui al presente Articolo comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente Accordo e legittimerà l'altra Parte a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'Articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni *patiti e patiendi*.

Articolo 13. Comunicazioni

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

- quanto al Capofila: grants@ismett.edu e ismettgrants@pec.it (PEC);
- quanto all'UO2: marina.melandri@meyer.it, giuseppe.indolfi@meyer.it, katalin.majer@meyer.it, beatrice.casarella@meyer.it, e meyer@postacert.toscana.it
- quanto all'UO3: grantoffice@asst-pg23.it e ufficioprotocollo@pec.asst-pg23.it
- quanto all'UO4: pnrr@sangiovannieruggi.it; info@pec.sangiovannieruggi.it

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

Articolo 14. Diritto di recesso

Il Capofila potrà recedere in qualunque momento dagli impegni assunti con il presente accordo nei confronti delle Unità Operative qualora nel corso di svolgimento delle attività, intervengano fatti o provvedimenti che modifichino la situazione esistente all'atto della stipula del presente accordo o ne

rendano impossibile o inopportuna la conduzione a termine, provvedendo al recupero delle somme già erogate, ove richiesto dal Ministero.

Articolo 15. Risoluzione

In caso di inadempimento da parte di un'Unità Operativa delle obbligazioni assunte con il presente Accordo, la Capofila avrà la facoltà di inviare apposita comunicazione di messa in mora alla predetta Unità Operativa tramite PEC, intimandole di adempiere entro quindici (15) giorni dalla ricezione della comunicazione. In caso di mancato adempimento nei termini assegnati, l'Accordo si intenderà risolto nei confronti della parte inadempiente, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.

Articolo 16. Legge applicabile e foro competente

16.1. Il presente Accordo è regolato dalla legge italiana.

16.2. Per qualsiasi controversia relativa al presente Accordo che dovesse insorgere tra le Parti in relazione, a titolo esemplificativo, alla sua interpretazione, esecuzione e/o efficacia, validità, il Foro competente in via esclusiva è quello di Palermo.

Articolo 17. Disposizioni finali

17.1. Il presente Accordo potrà essere modificato solo mediante atto scritto concordato tra le Parti.

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

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

17.4. Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'Articolo 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010 e ss.mm.ii..

17.5. Il presente Accordo è soggetto ad imposta di bollo, posta a carico di ISMETT ed assolta mediante utilizzo di n. 5 contrassegni da € 16 cadauno recanti i seguenti numeri identificativi: 01240373333485, 01240373333474, 01240373333462, 01240373333451 e 01240373333440 i cui originali sono conservati agli atti di ISMETT. Il presente Accordo sarà registrato solo in caso d'uso e le spese di registrazione saranno anticipate dalla parte richiedente e poste a carico della parte che con la sua condotta vi avrà dato causa.

Per l'IRCCS Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l.

Il Direttore Scientifico e Legale rappresentante

Prof. Massimo Pinzani^(*)

Il Principal Investigator

Prof. Jean De Ville De Goyet^(*)

Per Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS

Il Legale rappresentante

Direttore Generale Dr. Paolo Morello Marchese^(*)

Il Responsabile Scientifico Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS

Prof. Giuseppe Indolfi^(*)

Per ASST Papa Giovanni XXII,
Il Legale rappresentante
Direttore Generale, Dott. Francesco Locati(*)

Il Responsabile Scientifico ASST Papa Giovanni XXII,
Prof. Lorenzo D'Antiga(*)

Per Azienda Ospedaliero-Universitaria "San Giovanni Di Dio E Ruggi D'aragona
Il Direttore Generale
Dr. Vincenzo D'Amato(*)

Il Responsabile Scientifico Azienda Ospedaliero-Universitaria "San Giovanni Di Dio E Ruggi D'aragona
Dott. Angelo Colucci(*)

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

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' AMMINISTRATIVO-CONTABILE (proposta n. 615/2025)

Oggetto: STIPULA DELL'ACCORDO DI PARTENARIATO PER LA REALIZZAZIONE PRESSO LA SC PEDIATRIA DEL PROGETTO DI RICERCA PNRR-MR1-2023-12378119, DI CUI È CAPOFILA L'ISTITUTO MEDITERRANEO PER I TRAPIANTI E TERAPIE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE (ISMETT) DI PALERMO

SC PROPONENTE

Si attesta la regolarità tecnica del provvedimento, essendo state osservate le norme e le procedure previste per la specifica materia.

Si precisa, altresì, che:

A. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

COSTI diretti a carico dell'ASST

B. il provvedimento:

- prevede
- non prevede

RICAVI da parte dell'ASST.

Bergamo, 04/04/2025

Il Direttore
Dr.ssa Lorini Monia Maria Beatrice

GESTORE DI BUDGET

Si attesta che i RICAVI previsti:

- ✓ sono contabilizzati su: finanziamenti SSR e/o ricavi diretti
 fondi di struttura e/o contributi vincolati

polo ospedaliero	rete territoriale	importo imponibile	importo IVA	importo totale
X		€ 168.500,00	0	€ 168.500,00

Si attesta, altresì, che i RICAVI relativi al presente provvedimento sono derivanti da:

(indicare centro di costo e autorizzazione se esistente)

- cessione beni cdc aut /anno
 cessione servizi cdc aut /anno
 libera professione cdc aut /anno
 solvenza aziendale cdc aut /anno
 contributi pubblici cdc aut /anno
 contributi privati cdc aut /anno
 erogazioni liberali cdc aut /anno
 altro cdc. aut /anno
 vedi allegato

Bergamo, 04/04/2025

Il direttore
Dr.ssa Lorini Monia Maria
Beatrice

SC BILANCIO PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITÀ

Viste le attestazioni del gestore di spesa, si certifica che:

B i RICAVI derivanti dal presente provvedimento saranno contabilizzati al/ai seguente/i conto/i del bilancio:

n. conto	descrizione del conto	n. autorizzazione/anno	n. sub-autorizzazione	importo imponibile	importo IVA	importo totale
401530110	Contributi c/esercizio da altri enti pubb.ci vincolati extra-fondo			€ 168.500,00		€ 168.500,00

Bergamo, 09/04/2025

Il Direttore
Dr. / Dr.ssa Coccoli Antonella

PARERE DIRETTORI

all'adozione della proposta di deliberazione N.615/2025

ad oggetto:

STIPULA DELL'ACCORDO DI PARTENARIATO PER LA REALIZZAZIONE PRESSO LA SC PEDIATRIA DEL PROGETTO DI RICERCA PNRR-MR1-2023-12378119, DI CUI È CAPOFILA L'ISTITUTO MEDITERRANEO PER I TRAPIANTI E TERAPIE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE (ISMETT) DI PALERMO

Ciascuno per gli aspetti di propria competenza, vista anche l'attestazione di regolarità amministrativo-contabile.

DIRETTORE AMMINISTRATIVO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Vecchi Gianluca
Note:	

DIRETTORE SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Moreno Mauro
Note:	

DIRETTORE SOCIO SANITARIO : Ha espresso il seguente parere: <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE ASTENUTO	Cesa Simonetta
Note:	

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

**Publicata all'Albo Pretorio on-line
dell'Azienda socio sanitaria territoriale
"Papa Giovanni XXIII" Bergamo**

per 15 giorni
