DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 72 del 29/04/2022)

N° **191** del **23/09/2024**

Oggetto: Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), progetto PNRR-TR1-2023-12377370 "Locoregional administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma recurrences" missione 6 – componente 2 – investimento 2.1 valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, approvazione dello schema di convenzione con la Regione Toscana, del piano economico finanziario, della relazione progettuale di ISPRO, recepimento del finanziamento e approvazione dello schema di convenzione con le unità operative esterne del progetto. CUP Master F13C23003200006		
Struttura Proponente	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Elena Biffoli
Allegati n. 4		

MANOLA TURCI
Regione Toscana/01386030488
23.09.2024 13:54:44 GMT+01:00

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE X

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio
€ 212.000,00	Trasf Finanziamenti ad altri enti pubblici	3B091101	2024
€ 159.000,00	Trasf Finanziamenti ad altri enti pubblici	3B091101	2025
€ 159.000,00	Trasf Finanziamenti ad altri enti pubblici	3B091101	2026
€ 55.600,00	Trasf Finanziamenti ad ASL/AO XRT	3B09110303	2024
€ 41.700,00	Trasf Finanziamenti ad ASL/AO XRT	3B09110303	2025
€ 41.700,00	Trasf Finanziamenti ad ASL/AO XRT	3B09110303	2026

Eseguibile a norma di Legge dal 23/09/2024

Pubblicato a norma di Legge il 23/09/2024

Inviato al Collegio Sindacale il 23/09/2024

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 72 del 29.04.2022

Visti:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 recante "Disciplina dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)";
- la Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 di parere favorevole sullo statuto e regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera DG ISPRO n. 150 del 31 maggio 2018 di presa d'atto della Delibera GRT n. 490 del 7 maggio 2018 sopra menzionata;
- la Delibera DG ISPRO n. 277 del 11 ottobre 2021 con la quale è stato modificato lo Statuto Aziendale, il Regolamento di organizzazione e funzionamento e l'organigramma dell'Istituto adottati con delibera del Direttore Generale n. 150 del 31/05/2018 e già modificati con Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13/01/2020;
- la Delibera DG ISPRO n. 72 del 29 marzo 2022 con la quale è stato approvato il regolamento per la gestione dei progetti finalizzati;

Richiamati:

- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce 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, 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 decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 luglio 2021 che 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, che 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 la messa a disposizione da parte del MEF di un 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, che ha istituito l'Unità di Missione del Ministero della Salute titolare di interventi PNRR (UMPNRR);
- le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti attuatori" (circolare MEF-RGS n. 30 dell'11/08/2022), e successive circolari e appendici tematiche integrative, predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS) che contengono indicazioni procedurali per un corretto espletamento delle attività di controllo e rendicontazione delle spese e di Milestone & Target e di ogni altro adempimento previsto dalla normativa comunitaria e nazionale applicabile al PNRR, a norma dell'art. 8, punto 3, del decreto legge 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108;

Premesso che:

- in data 24/04/2023 è stato pubblicato dal Ministero della Salute l'Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC); 2. Tumori Rari (TR); 3. Malattie Rare (MR); 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: a. innovazione in campo diagnostico; b. innovazione in campo terapeutico; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: a. fattori di rischio e prevenzione; b. eziopatogenesi e meccanismi di malattia': determinazioni in ordine alla

partecipazione" (di seguito Avviso) nell'ambito della Missione M6 – Componente C2 - Investimento 2.1;

- la Regione Toscana con DGRT n. 482 del 28/04/2023 deliberava di partecipare in qualità di Soggetto Proponente/Destinatario Istituzionale all'Avviso ministeriale e che con decreto dirigenziale regionale n. 15840 del 20/07/2023 ha disposto la validazione e l'invio al Ministero della Salute di 11 proposte progettuali;
- in data 05/04/2024 il Ministero della Salute ha pubblicato le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento aventi la Regione Toscana come Soggetto Proponente/Destinatario Istituzionale;
- tra i progetti approvati vi è il progetto PNRR-TR1-2023-12377370 dal titolo "Locoregional administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma recurrences", di cui è Principal Investigator la Dott.ssa Barbara Ada Stecca, finanziato per un importo di € 942.000,00 (Euro novecentoquarantaduemila/00) con CUP Master F13C23003200006, articolato nelle seguenti Unità Operative: U.O. 1 Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO) (capofila); U.O. 2 Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto per l'endocrinologia e l'oncologia "Gaetano Salvatore" (IEOS)"; U.O. 3 Universita' di Bologna - Dipartimento di Chimica Industriale "Toso Montanari" e U.O. 4 ASL Napoli 1 Centro;

Visto il testo della convenzione proposto dalla Regione Toscana, allegato alla presente sotto lettera "A" quale parte integrale e sostanziale, nel quale viene stabilito che:

- ISPRO si farà carico, per quanto di competenza, degli obblighi di cui all'art. 4 dello schema di convenzione;
- il progetto decorrerà dalla data di sottoscrizione della convenzione sino al 30/08/2026, salvo eventuale proroga massima di 6 mesi, concessa dal Ministero della Salute;
- per la realizzazione delle attività, indicate nel progetto approvato dal Ministero della Salute, la Regione Toscana corrisponderà ad ISPRO un finanziamento complessivo di € 942.000,00 (Euro novecentoquarantaduemila/00) fuori del campo di applicazione IVA, erogato secondo le modalità indicate all'art. 5 dello schema di convenzione, di cui € 273.000,00 (Euro duecentosettantatremila/00) destinati per la UO 1 capofila ISPRO;

Preso atto che per le attività di competenza di ciascuna Unità Operativa ISPRO, secondo le modalità indicate all'art. 5 dello schema di convenzione, corrisponderà:

- al Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto per l'endocrinologia e l'oncologia "Gaetano Salvatore" (IEOS), l'importo di € 267.000,00 (duecentosessantasettemila/00);
- all'Universita' di Bologna - Dipartimento di Chimica Industriale "Toso Montanari" l'importo di € 263.000,00 (duecentosessantatremila/00);
- all'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro, l'importo di € 139.000,00 (centotrentanovemila/00);

Vista la relazione progettuale del responsabile del progetto per ISPRO Dott.ssa Barbara Stecca, allegata al presente atto sotto lettera "B" quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto, pertanto, opportuno approvare lo schema di convenzione tra la Regione Toscana e ed ISPRO per la realizzazione del progetto, il piano economico-finanziario, allegato alla presente sotto lettera "C" quale parte integrante e sostanziale, recependo il finanziamento complessivo di € 942.000,00 (Euro novecentoquarantaduemila/00);

Ritenuto altresì opportuno approvare lo schema di convenzione tra ISPRO e le Unità Operative esterne sopra citate di cui all'allegato di lettera "D" quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per consentire in tempi brevi l'avvio delle attività progettuali oggetto degli atti convenzionali;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

Con la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. **Di approvare**, autorizzandone la relativa sottoscrizione, lo schema di convenzione tra la Regione Toscana ed ISPRO per il progetto PNRR-TR1-2023-12377370 dal titolo "Locoregional administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma recurrences" – CUP Master F13C23003200006, nell'ambito della Missione M6 – Componente C2 - Investimento 2.1, documento allegato sotto la lettera "A" quale parte integrante e sostanziale;
2. **Di approvare** la relazione progettuale del responsabile del progetto Dott.ssa Barbara Stecca e il piano economico-finanziario allegati alla presente rispettivamente sotto lettera "B" e "C" quali parti integranti e sostanziali:
3. **Di prendere** atto che le attività decorreranno dalla data di sottoscrizione della convenzione, sino al 30/08/2026, salvo eventuale proroga massima di 6 mesi, concessa dal Ministero della Salute;
4. **Di approvare**, autorizzandone la relativa sottoscrizione, lo schema di convenzione tra la ISPRO e le Unità Operative esterne afferenti al progetto di cui all'allegato di lettera "D" quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
5. **Di prendere** atto che ISPRO, per l'effettuazione delle attività connesse al progetto, riceverà dalla Regione Toscana la somma complessiva di Euro di € 942.000,00 (Euro novecentoquarantaduemila/00), fuori campo IVA, a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, conto economico conto economico n. 3A01020305 CONTRIBUTI IN C/ESERCIZIO PER RICERCA FINALIZ. aut. Fin n. 103/2024 e aut. n. 104/2024, cdc 843;
6. **Di prendere** atto altresì che ISPRO corrisponderà a fronte della realizzazione delle attività di competenza delle Unità Operative esterne:
   - al Consiglio Nazionale delle Ricerche - Istituto per l'endocrinologia e l'oncologia "Gaetano Salvatore" (IEOS), la somma di € 267.000,00 (duecentosessantasettemila/00) sul conto economico n. 3B091101 "Trasf Finanziamenti ad altri enti pubblici";
   - all'Universita' di Bologna - Dipartimento di Chimica Industriale "Toso Montanari" la somma di € 263.000,00 (duecentosessantatremila/00) sul conto economico n. 3B091101 "Trasf Finanziamenti ad altri enti pubblici";
   - all'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro la somma di € 139.000,00 (centotrentanovemila/00) sul conto economico 3B09110303 Trasf Finanziamenti ad ASL /AO XRT;
7. **di dichiarare** il presente atto, ai sensi dell'art. 42 comma 4 della legge RT 40/2005, immediatamente eseguibile per consentire l'avvio delle attività progettuali;
8. **Di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo pretorio di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Roberto Gusinu

ROBERTO GUSINU
Regione Toscana/01386030488
23.09.2024 15:02:54
GMT+02:00

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Enrico Volpe

ENRICO VOLPE
Regione Toscana/01386030488
23.09.2024 15:01:54 GMT+02:00

IL DIRETTORE GENERALE

Avv. Katia Belvedere

KATIA BELVEDERE
Regione Toscana/01386030488
23.09.2024 15:05:35
GMT+02:00

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

- S.C.Core Research Laboratory ISPRO
- S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche ISPRO;
- Settore Attività Supporto Ricerca ISPRO;
- S.OC. Contabilità Generale e Piano d'Investimenti AUSL Toscana Centro

Elenco degli allegati

Allegato A	Accordo di collaborazione	pagg. 13
Allegato B	Relazione progettuale del Responsabile del progetto	pagg. 02
Allegato C	Piano economico finanziario	pag. 01
Allegato D	Accordo di collaborazione con UO	pagg. 12

ALL "A" ALLA DELIBERA DG N. 191 DEL 23/09/2024

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU

Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA

Regione Toscana

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

Convenzione operativa per la realizzazione del progetto PNRR-TR1-2023-12377370 dal titolo "Locoregional administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma recurrences"

TRA

Regione Toscana, con sede legale in Firenze – Piazza del Duomo n. 10, codice fiscale e partita IVA 01386030488, rappresentata dalla dirigente regionale Dott.ssa Elisa Nannicini, nata a Firenze il 05/10/1971, domiciliata, ai fini della presente convenzione, presso la sede di Firenze - Via Taddeo Alderotti 26/N, nominata con decreto del Direttore n. 8677 del 21/05/2021, responsabile del Settore "Ricerca e investimenti in ambito sanitario" e autorizzata, ai sensi della L.R. 1/2009, ad impegnare l'Ente verso l'esterno con il presente atto, approvato in schema con decreto dirigenziale n. 19806 del 28/08/2024, Destinatario Istituzionale del progetto,

E

Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO), con sede legale in in Firenze - Via Cosimo il Vecchio 2, codice fiscale e partita IVA 94158910482, rappresentata dalla Dott.ssa Katia Belvedere nata a Pizzo (VV) il 06/04/1970, ente attuatore e capofila del progetto,

E

La Dott.ssa Barbara Ada Stecca responsabile del progetto - Principal Investigator

di seguito congiuntamente definite le "Parti"

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 malattie croniche non trasmissibili ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali;
- 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 MEF del 23 novembre 2021modifica 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 (UMPNRR);
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) è stato 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 M6 "Salute" - Componente C2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale" - Investimento 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN";
- il Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021, che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, prevede, in particolare, che "affinché il quadro di valutazione, compresi gli indicatori comuni, sia aggiornato in modo coerente e uniforme due volte l'anno, tutti gli Stati membri riferiscono alla Commissione due volte l'anno nell'ambito del semestre europeo sui progressi compiuti nella realizzazione dei piani per la ripresa e la resilienza, comprese le modalità operative, e sugli indicatori comuni";
- le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività connesse al monitoraggio del PNRR", predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il MEF - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), descrivono le funzionalità del sistema informativo "ReGiS" sviluppato dal MEF – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in attuazione dell'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;
- le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti attuatori" (circolare MEF-RGS n. 30 dell'11/08/2022), e successive circolari e appendici tematiche integrative, predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS contengono indicazioni procedurali per un corretto espletamento delle attività di controllo e rendicontazione delle spese e di Milestone & Target e di ogni altro adempimento previsto dalla normativa comunitaria e nazionale applicabile al PNRR, a norma dell'art. 8, punto 3, del decreto legge 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108;
- in data 24/04/2023 è stato pubblicato dal Ministero della Salute l'"Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC); 2. Tumori Rari (TR); 3. Malattie Rare (MR); 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: a. innovazione in campo diagnostico; b. innovazione in campo terapeutico; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: a. fattori di rischio e prevenzione; b. eziopatogenesi e meccanismi di malattia': determinazioni in ordine alla partecipazione" (di seguito Avviso) nell'ambito della Missione M6 – Componente C2 - Investimento 2.1;
- l'Avviso in questione prevede che ciascuna proposta progettuale:
  - debba articolarsi in almeno 2 Unità Operative (UO) e non più di 4, appartenenti ad Enti diversi, con almeno il 50% riferito a Enti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale, tra cui la UO capofila;
  - venga presentata congiuntamente dal responsabile scientifico (Principal Investigator) e dal Soggetto Proponente, identificato nell'Avviso stesso con i Destinatari Istituzionali definiti dagli artt. 12 e 12 bis del D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e ss.mm.ii., ossia: Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, INAIL, Agenas, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, IRCCS Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;
- la delibera della Giunta Regionale Toscana n. 482 del 28/04/2023 deliberava di partecipare in qualità

di Soggetto Proponente/Destinatario Istituzionale all'Avviso ministeriale, dando mandato al competente "Settore Ricerca e Investimenti in ambito sanitario" della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, di mettere in atto le procedure necessarie per l'effettuazione della validazione delle proposte progettuali pervenute, secondo quanto specificamente previsto in merito dall'Avviso, nonché di effettuare la validazione stessa entro i termini stabiliti;

- il decreto dirigenziale regionale n. 15840 del 20/07/2023 ha disposto la validazione e l'invio al Ministero della Salute di 11 proposte progettuali aventi la Regione Toscana come Soggetto Proponente/Destinatario Istituzionale;
- le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento sono state pubblicate in data 05/04/2024 dal Ministero della Salute sul proprio sito istituzionale e da esse risultano essere stati finanziati 7 progetti aventi la Regione Toscana come Soggetto Proponente/Destinatario Istituzionale;
- tra i progetti approvati vi è il progetto PNRR-TR1-2023-12377370 dal titolo "Locoregional administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma recurrences", di cui è Principal Investigator la Dott.ssa Barbara Ada Stecca, finanziato per un importo massimo di euro 942.000,00 ed articolato nelle seguenti Unità Operative:
  U.O. 1: Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO) (capofila);
  U.O. 2: Consiglio Nazionale delle Ricerche - Institute of Experimental Endocrinology and Oncology "Gaetano Salvatore" ;
  U.O. 3:Alma Mater Studiorum - Universita' di Bologna;
  U.O. 4: ASL Napoli 1 Centro
- per regolamentare lo svolgimento del progetto, in data 08/05/2024 è stata stipulata apposita convenzione (di cui è parte integrante il progetto approvato) tra Ministero della Salute-Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità (*di seguito Ex DGRIC*), Regione Toscana e, per presa visione e accettazione, Principal Investigator, agli atti del Destinatario Istituzionale e dell'ente capofila;
- con decreto dirigenziale n. 19806 del 28/08/2024 è stata approvata in schema la presente convenzione operativa;

SI STIPULA E SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

1. Le premesse sono parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 - Oggetto

1. La presente convenzione regola i rapporti tra Regione Toscana *(di seguito Regione)* e Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO) ai fini della buona conduzione del progetto "PNRR-TR1-2023-12377370 Locoregional administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma recurrences" *(di seguito progetto),* nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1.
2. La presente convenzione, coerente e conseguente a quella stipulata con il Ministero della Salute *(di seguito Ministero)*, definisce, tra l'altro, gli obblighi dei firmatari, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.
3. Le Parti sono i responsabili dell'attuazione del progetto in questione e della regolarità delle relative spese ai sensi dell'Avviso e della normativa vigente e si impegnano a condurre la ricerca in conformità al progetto approvato dal Ministero e in ottemperanza a quanto previsto dall'Avviso.
4. Le Parti convengono che i contenuti del progetto potranno essere eventualmente aggiornati nel tempo, mediante condivisione, senza necessità di una nuova espressa sottoscrizione della presente convenzione, a seguito dell'approvazione ministeriale delle richieste di variazione, come specificato nei successivi artt. 9 e 10.

Art. 3 -Termini di attuazione del progetto

1. Il progetto ha la durata di 24 mesi, prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi come previsto dal successivo articolo 10.

2. La data di inizio delle attività di ricerca - individuata secondo le modalità di cui all'art. 4, commi 2 e 4 della convenzione stipulata con il Ministero - è il 31/08/2024.

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:

1. assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Reg. (UE) 2021/241 e dal D. L. n. 77 del 31/05/2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;
2. garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche emanate dal Ministero della Salute, dal MEF, dalla Commissione Europea ovvero da altri soggetti coinvolti nell'attuazione verifica e controllo delle azioni relative al PNRR, anche successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione;
3. assicurare l'adozione di misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione e contrasto dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, del doppio finanziamento e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
4. rispettare, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, il principio di "non arrecare danno significativo" (DSNH) agli obiettivi ambientali a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), la parità di genere, producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere (in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed eventuali ulteriori requisiti e condizionalità specifiche dell'investimento oggetto della presente Convenzione;
5. adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dal Ministero nella descrizione delle funzioni e delle procedure in essere dal Ministero;
6. dare piena attuazione al progetto ammesso a finanziamento dal Ministero, garantendo l'avvio tempestivo delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nel rispetto della tempistica prevista dal relativo cronoprogramma di attuazione e di sottoporre al Ministero, tramite il Destinatario Istituzionale, le eventuali modifiche al progetto;
7. assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
8. assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste per le varie voci di costo dall'art. 10 dell'Avviso, dal documento "PNRR – Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN - Linee guida per la determinazione dei costi e per la rendicontazione delle spese" e da eventuali ulteriori documenti successivi alla sottoscrizione della presente convenzione; le quote percentuali saranno calcolate a consuntivo sulle spese rendicontate, al netto di eventuali economie riscontrate sul finanziamento assegnato e sulle sole spese eleggibili, dopo verifica da parte del Ministero;
9. garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i.;
10. rispettare, in caso di ricorso diretto ad esperti esterni all'Amministrazione, la conformità alla pertinente disciplina comunitaria e nazionale, nonché alle eventuali specifiche circolari/disciplinari che potranno essere adottati dal Ministero;
11. individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel cronoprogramma, relazionando al Ministero sugli stessi tramite il Destinatario Istituzionale;
12. mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento gestionale ed alle caratteristiche tecniche;
13. occuparsi della gestione economica del finanziamento con particolare riferimento al trasferimento alle altre Unità Operative delle quote di spettanza;

14. regolamentare i rapporti con le altre Unità Operative e svolgere, in qualità di capofila, un ruolo di coordinamento sia per quanto attiene agli aspetti scientifici che per quanto attiene agli aspetti amministrativo/contabili;
15. 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");
16. utilizzare il sistema "ReGiS", finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, 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 per il tramite del Ministero;
17. inviare alla Regione la documentazione tecnico-scientifica sullo stato di avanzamento del progetto atta a comprovare il corretto svolgimento dello stesso, che la Regione stessa provvederà ad inviare alla Ex DGRIC tramite il portale Worflow della Ricerca;
18. caricare sul sistema "ReGiS" la documentazione atta a comprovare il corretto svolgimento dei controlli ordinari previsti dalla normativa vigente in merito alle procedure di gara espletate per l'aggiudicazione degli eventuali appalti o subcontratti e eventuali altra documentazione richiesta dalle Amministrazioni centrali deputate alla gestione complessiva del PNRR;
19. garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione del sistema "ReGiS" dei dati di monitoraggio riferiti al CUP Master e ai CUP delle singole Unità Operative 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 e assicurare l'inserimento con cadenza almeno mensile delle spese (entro i 5 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato) sul sistema informativo "ReGiS", unitamente alla documentazione probatoria pertinente, salvo diversa comunicazione;
20. 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;
21. fornire tutte le informazioni richieste relativamente alle procedure e alle verifiche in relazione alle spese rendicontate conformemente alle procedure e agli strumenti adottati dal Ministero;
22. garantire la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei e/o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all'art. 9, punto 4, del D.L. n. 77 del 31 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021 - che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta dell'Amministrazione centrale titolare di intervento PNRR, del Servizio centrale per il PNRR del MEF, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'articolo 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;
23. facilitare le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del Ministero, dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, che verranno eventualmente effettuate anche attraverso controlli in loco;
24. assicurare che le spese del progetto di ricerca non siano oggetto, anche parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari (divieto del doppio finanziamento);
25. garantire la disponibilità dei documenti giustificativi relativi alle spese sostenute e ai target realizzati così come previsto ai sensi dell'articolo 9 punto 4 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
26. predisporre i pagamenti secondo le procedure stabilite dal Ministero, nel rispetto del piano finanziario e cronoprogramma di spesa approvato, inserendo, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) sul sistema informativo "ReGiS" i relativi documenti riferiti alle procedure e i giustificativi di spesa e pagamento necessari ai controlli ordinari di legalità e ai controlli amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale applicabile, nel rispetto di

quanto previsto dall'articolo 22 del Reg. (UE) n. 2021/241 e dell'art. 9 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;

27. assicurare che tutte le spese rendicontate siano state effettuate entro il periodo di svolgimento del progetto e che gli eventuali pagamenti per fatture emesse nel periodo di svolgimento del progetto siano completate entro i 30 giorni successivi alla scadenza progettuale e in tempo utile per il caricamento sul sistema di rendicontazione "ReGiS";
28. predisporre su "ReGiS", allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) la rendicontazione dettagliata delle spese effettivamente sostenute e del contributo al perseguimento delle milestones e dei target associati alla misura PNRR di riferimento, unitamente ai documenti giustificativi appropriati secondo le tempistiche e le modalità riportate nei dispositivi attuativi;
29. 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;
30. assicurare l'eventuale anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;
31. partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal Ministero e/o dalla Regione;
32. garantire, anche attraverso la trasmissione di relazioni periodiche sullo stato di avanzamento del progetto, che il Ministero riceva tutte le informazioni necessarie, relative alle linee di attività per l'elaborazione delle relazioni annuali di cui all'articolo 31 del Regolamento (UE) n. 2021/241, nonché qualsiasi altra informazione eventualmente richiesta;
33. 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 dal Ministero e della Regione, le informazioni necessarie per la predisposizione delle dichiarazioni sul conseguimento di target e milestones e delle relazioni e documenti sull'attuazione dei progetti;
34. garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241, dal documento "Linee guida per l'utilizzo dei loghi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza PNRR, Missione 6 Salute, per le azioni di informazione e comunicazione a cura dei Soggetti Attuatori e beneficiari" e da eventuali ulteriori documenti diffusi successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione, 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"- "Funded by the European Union - Next Generation EU - NRRP M6C2 - Investment 2.1 Enhancement and strengthening of biomedical research in the NHS"), e riportando nella documentazione progettuale il logo dell'Unione europea e gli altri loghi previsti dalle sopracitate Linee guida;
35. 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;
36. fornire i documenti e le informazioni necessarie secondo le tempistiche previste e le scadenze stabilite dai Regolamenti comunitari e dal Ministero e per tutta la durata del progetto;
37. garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato il Ministero e la Regione sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto, comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché i casi di doppio finanziamento, riscontrati a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dallo stesso Ministero in linea con quanto indicato dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/2041;
38. garantire che il Ministero riceva entro il 10 gennaio (con riferimento al periodo 1° luglio-31 dicembre dell'anno precedente) ed entro il 10 luglio (con riferimento il periodo 1° gennaio-30 giugno del medesimo anno) attraverso il sistema "ReGiS" tutte 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, tenuto conto che - ai sensi dell'art. 3, comma 3, del Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il

dispositivo per la ripresa e la resilienza - "la comunicazione di informazioni per l'aggiornamento degli indicatori comuni ha luogo ogni anno entro il 28 febbraio e il 31 agosto".

2. Alla Regione, quale Destinatario Istituzionale, compete la gestione dei rapporti con il Ministero, il trasferimento del finanziamento ministeriale all'ente capofila, il monitoraggio delle attività nel rispetto del piano esecutivo ed economico e del cronoprogramma, da attuarsi insieme agli organi ministeriali competenti, l'invio al Ministero della documentazione sullo stato di avanzamento del progetto ai 12 mesi e di quella finale prevista nonché ogni altra richiesta e/o comunicazione inerente al progetto di ricerca tramite il portale del Workflow della ricerca.

Art. 5 – Risorse e modalità di erogazione

1. Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari ad un massimo di € 942.000,00 (Euro novecentoquarantaduemila) fuori del campo di applicazione IVA, quale dettagliato nel progetto approvato (pagg. 53-62), a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziate in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022, concernente la ripartizione degli interventi di investimento della Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza relativo all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale e al potenziamento del sistema della ricerca biomedica.

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

2. L'erogazione dei fondi avverrà secondo il seguente schema:

- massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione;
- quota a rimborso per un massimo complessivo (compresa la prima quota erogata) pari al 70% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, previa richiesta di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute, come risultanti dal sistema "ReGiS";
- quota a rimborso residuale a 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 "ReGiS".

3. Al termine delle verifiche, la Ex DGRIC del Ministero comunicherà dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero *(di seguito UMPNRR)*, le risultanze delle stesse per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.

4. La Regione non è responsabile per i ritardi nell'erogazione dei fondi connessi al mancato rispetto da parte dell'ente capofila 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 Ministero.

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

1. Il monitoraggio tecnico-scientifico del progetto sarà svolto dalla Ex DGRIC del Ministero della Salute, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dalla UMPNRR del Ministero stesso.

2. L'ente capofila è delegato dalla Regione a operare sul sistema informatico "ReGiS" e porre in essere tutti gli adempimenti connessi allo stesso previsti nella presente convenzione, salvo diverse indicazioni successive. Dovrà quindi:

- aggiornare "ReGiS" tempestivamente e comunque su base almeno mensile entro i 5 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, con 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 della UMPNRR del Ministero;
- aggiornare su "ReGiS" entro il 10 gennaio (con riferimento al periodo 1° luglio-31 dicembre dell'anno precedente) ed entro il 10 luglio (con riferimento il periodo 1° gennaio-30 giugno del medesimo anno) l'indicatore comune n. 8 "Ricercatori che lavorano in centri di ricerca beneficiari di un sostegno";

- trasmettere alla Regione, secondo tempi e modalità che verranno comunicati successivamente e comunque allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), la relazione scientifica intermedia e finale, di cui ai successivi artt. 7 e 8. Sarà cura della Regione trasmettere detta relazione alla Ex DGRIC del Ministero attraverso il Workflow della Ricerca;
- predisporre su "ReGiS", secondo tempi e modalità che verranno comunicati successivamente e comunque allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), la rendicontazione delle spese sostenute, corredata di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, di cui ai successivi artt. 7 e 8. Sarà cura della Regione trasmettere detto rendiconto alla UMPNRR del Ministero attraverso "ReGiS" stesso.

3. Le spese rendicontate, se afferenti ad operazioni estratte a campione, sono sottoposte, per il tramite del sistema "ReGiS", alle verifiche, se del caso anche in loco, da parte delle strutture deputate al controllo del Ministero.
4. Nello specifico, la UMPNRR del Ministero e eventuali altre Amministrazioni coinvolte a diversi livelli di controllo eseguono le verifiche sulle procedure, sulle spese e sui target in conformità con quanto stabilito dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241 al fine di garantire la tutela degli interessi finanziari dell'Unione, la prevenzione, individuazione e rettifica di frodi, di casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché il recupero di somme erroneamente versate o utilizzate in modo non corretto.
5. La Ex DGRIC del Ministero 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.
6. Per l'ammissibilità delle spese si rimanda all'Avviso, art. 10 "Spese ammissibili: individuazione delle tipologie di spese ammesse, esplicitazione delle condizioni di ammissibilità delle spese, indicazione di eventuali limiti (soglie massime) previsti per alcune categorie di spesa", al documento "PNRR – Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN - Linee guida per la determinazione dei costi e per la rendicontazione delle spese" e ad eventuali ulteriori documenti successivi alla sottoscrizione della presente convenzione.

Art. 7- Valutazione intermedia

1. Allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca, secondo tempi e modalità che verranno comunicati successivamente, l'ente capofila dovrà:

- trasmettere alla 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. Sarà cura della Regione trasmettere detta relazione alla Ex DGRIC del Ministero attraverso il Workflow della Ricerca;
- predisporre su "ReGiS" la rendicontazione delle spese sostenute, corredata di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento. Sarà cura della Regione trasmettere detto rendiconto alla UMPNRR del Ministero attraverso "ReGiS" stesso.

2. Il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati, qualora l'ente attuatore non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo.
3. La Ex DGRIC del Ministero, previa comunicazione preventiva, ha facoltà di comunicare all'UMPNRR che sussistono le condizioni per non erogare le successive quote a rimborso, subordinandole all'esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale, qualora la relazione intermedia, all'esito dell'istruttoria, non sia considerata idonea a dimostrare che siano stati pienamente raggiunti gli obiettivi medio termine o emerga che essa sia stata condotta non in piena conformità con quanto previsto nel progetto approvato. In tal caso il Ministero potrà procedere con il rimborso a saldo. La 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 Ministero, 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 della durata delle attività progettuali di cui al successivo art. 10, al termine di 24 mesi, secondo tempi e modalità che verranno comunicati successivamente, l'ente capofila dovrà, ai fini dell'erogazione del saldo:

- trasmettere alla Regione la seguente documentazione:
  a) 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;
  b) copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca;
  c) indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
  d) il rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli dell'Avviso in materia di gender e spese effettuate da parte di istituzioni nell'aree del meridione.
  Sarà cura della Regione trasmettere detta documentazione alla Ex DGRIC del Ministero attraverso il Workflow della Ricerca;
- predisporre su "ReGiS" la rendicontazione delle spese sostenute, completa di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento. Detta rendicontazione dovrà essere corredata da una relazione di certificazione e di apposita check list di verifica dei requisiti minimi dell'Avviso (certificato di verifica finanziaria) redatte 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 ed in possesso dei requisiti previsti 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, la completezza della documentazione, 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.
  Sarà cura della Regione trasmettere detta documentazione alla UMPNRR del Ministero attraverso "ReGiS".

2. Tutta la sopra richiamata documentazione deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso l'ente attuatore, che deve provvedere quindi alla relativa custodia.

3. Il Ministero ha facoltà di:

- applicare una decurtazione pari al 10% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- applicare una decurtazione pari al 20% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- attivare, previa comunicazione preventiva, le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale, nonché per il recupero delle somme già erogate, anche quelle già utilizzate per il personale facente parte del gruppo della ricerca, comprensive degli interessi legali maturati, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero dopo il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

4. La Regione potrà chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa all'ente attuatore sia di propria iniziativa sia su richiesta del Ministero, nel caso in cui questo 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, oppure reputi la rendicontazione incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia

sulle descrizioni.
5. In caso di mancato o non esaustivo riscontro entro i 10 giorni successivi da parte dell'ente attuatore alle richieste di cui al precedente comma, oppure qualora dovesse emergere dall'istruttoria della documentazione integrativa il mancato raggiungimento degli obiettivi del progetto, il Ministero esprimerà parere negativo sulla relazione finale e sull'erogazione del saldo ed ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati.
6. Il Ministero, 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 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 4 mesi prima della scadenza del progetto, l'ente capofila, con nota firmata dal proprio rappresentate legale e dal Principal Investigator, può proporre variazioni al progetto, coerenti con gli obiettivi progettuali, o alla distribuzione di fondi tra le Unità Operative, purché non comportino un aumento del finanziamento ministeriale.
2. La richiesta di modifica, che deve essere motivata da necessità scientifiche e documentare che quanto richiesto risulta indispensabile per il raggiungimento degli obiettivi del progetto approvato, sarà efficace solo dopo l'approvazione ministeriale.
3. Non è consentito al di fuori del periodo di cui al comma 1 avanzare richieste di modifica. In caso di eventuale necessità di un'ulteriore modifica progettuale è possibile presentare tale richiesta di modifica solo dopo 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 relativamente al solo totale del finanziamento assegnato e al riparto iniziale tra Unità Operative, mentre ha valore meramente indicativo per quanto riguarda la ripartizione tra voci di costo e le motivazioni fornite a giustificazione di tali costi.
5. In caso di variazione di budget interna ad una singola Unità Operativa, per la quale non occorre l'autorizzazione ministeriale, l'ente attuatore dovrà inviare alla Regione la proposta, adeguatamente motivata, sottoscritta digitalmente dal Principal Investigator e dal legale rappresentante. Solo dopo le necessarie verifiche da parte della Regione sul rispetto delle percentuali e dei vincoli previsti dall'Avviso, potranno essere attuate le modifiche proposte, che, in ogni caso, non devono comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero.
6. Modifiche attuate senza la preventiva autorizzazione possono comportare la sospensione del finanziamento o la risoluzione della convenzione con il conseguente recupero di tutto l'importo erogato.

Art. 10 - Proroga

1. Il termine della ricerca può essere prorogato dal Ministero per un periodo massimo di 6 mesi dalla data di scadenza originale, solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'ente capofila e dal Principal Investigator, che la Regione trasmetterà al Ministero tramite il portale Workflow della ricerca.
2. La richiesta di cui al comma 1 può essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine dopo 12 mesi dall'avvio progetto e fino a 4 mesi precedenti il termine del progetto, con formale e motivata istanza da parte dell'ente capofila e del Principal Investigator, che dimostri le necessità scientifiche alla base della richiesta rispetto alle necessità di raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti e avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero.

Art. 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 alla Regione.
3. L'ente attuatore si impegna a garantire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online,

sia sul web che sui social media.
4. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca - per le quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero - deve riportare il codice del progetto e garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241, dal documento "Linee guida per l'utilizzo dei loghi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza PNRR, Missione 6 Salute, per le azioni di informazione e comunicazione a cura dei Soggetti Attuatori e beneficiari" e da eventuali ulteriori documenti diffusi successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione; deve pertanto contenere, oltre al codice del progetto, 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"- "Funded by the European Union - Next Generation EU - NRRP M6C2 - Investment 2.1 Enhancement and strengthening of biomedical research in the NHS", e riportare il logo dell'Unione europea e gli altri loghi previsti dalle sopracitate Linee guida.
5. I prodotti di cui al precedente comma 4 devono essere resi pubblici attraverso sistemi che consentano l'immediata fruizione da parte del pubblico (ad esempio open-access) e non potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica per la quale sia necessario il pagamento di una sottoscrizione ovvero il pagamento per la consultazione relativa. L'eventuale violazione del presente comma, anche per una sola pubblicazione, sarà oggetto di una penale pari al 25% del finanziamento complessivo.
6. Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sul finanziamento assegnato qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto.
7. La Regione e il Ministero potranno dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate. A tal proposito, ciascuna delle Parti conviene che l'obbligo di riservatezza nel trattamento dei risultati acquisiti nell'ambito del progetto è fondamentale nell'espletamento dell'attività relativa all'utilizzo e allo sfruttamento degli stessi, ivi compreso l'eventuale deposito di titoli di proprietà intellettuale a essi correlati.
8. Per ogni questione inerente alla valorizzazione dei risultati della ricerca, con riferimento, in particolare, a pubblicazioni e proprietà intellettuale, il Principal Investigator potrà avvalersi dell'UVaR - Ufficio Valorizzazione Ricerca biomedica e farmaceutica (email: uvar@regione.toscana.it).

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:
a. modifiche ingiustificate alla composizione del gruppo di ricerca;
b. mancato rispetto dei vincoli previsti dall'Avviso;
c. mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione;
d. mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestones e dei target previsti per lo svolgimento del progetto;
e. mancata o ritardata presentazione della relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca;
f. mancata o ritardata presentazione - oltre il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto - della relazione finale della ricerca e della rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
g. modifiche del progetto o variazioni nella distribuzione dei fondi tra le Unità Operative non autorizzate.
2. Il Ministero applica riduzioni finanziarie in misura variabile e/o consistenti nel mancato riconoscimento delle spese nei seguenti casi:
a. mancato rispetto dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 10 dell'Avviso; spese eccedenti i massimali previsti per alcune categorie di spese dall'art. 10 dell'Avviso; costi delle pubblicazioni in cui non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
b. riduzione finanziaria nella misura del 5% della rata del saldo nel caso in cui l'ente attuatore al termine delle attività progettuali inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca dalla quale risulti che solo alcune pubblicazioni prodotte recano la menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
c. riduzione finanziaria nella misura del 10% della rata del saldo qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse al Ministero in un periodo compreso tra il

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

Art. 13 - Risoluzione di controversie

1. In caso di controversie sulla conduzione scientifica del progetto e sulle eventuali ricadute economiche, la Regione e l'ente capofila possono chiedere che siano sottoposte al parere di competenza del Comitato tecnico sanitario (CTS) operante presso il Ministero; la Regione, l'ente capofila ed il Principal Investigator accettano fin d'ora il parere che sarà espresso dal CTS.
2. 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.
3. Per qualsiasi controversia fra la Regione e l'ente attuatore che insorga dal presente atto è competente il Foro di Firenze.

Art. 14 - Risoluzione per inadempimento

1. La risoluzione eventuale della convenzione tra il Ministero e la Regione 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 Ministero degli obblighi imposti dalla normativa comunitaria determina la risoluzione anche della presente convenzione.

Art. 15 - Diritto di recesso

1. Il Ministero potrà recedere in qualunque momento dagli impegni assunti nei confronti della Regione 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 la Regione o ne rendano impossibile o inopportuna la conduzione a termine. In tal caso la Regione recederà dalla presente convenzione.

Art. 16 - Comunicazioni e scambio di informazioni

1. L'ente attuatore prende atto che tutte le comunicazioni con il Ministero avvengono attraverso il sistema di monitoraggio delle ricerche denominato Workflow della ricerca, a disposizione della Regione, nonché, laddove necessario, attraverso il sistema "ReGiS".
2. L'ente attuatore attraverso il proprio rappresentate legale e il Principal Investigator devono firmare digitalmente tutti gli atti inerenti alla ricerca e inviare tutte le comunicazioni alla Regione via PEC, all'indirizzo regionetoscana@postacert.toscana.it.

Art. 17 - Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Il progetto in questione ha il seguente CUP (Codice Unico di Progetto) master: F13C23003200006
2. Le parti si impegnano all'osservanza della normativa vigente, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm. e ii., laddove applicabili.

Art. 18 - Trattamento dati personali 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. La presente Convenzione ha decorrenza dalla data di apposizione dell'ultima firma e ha validità fino ai cinque anni successivi alla rendicontazione finale del progetto.
2. Per quanto non previsto dalla presente convenzione si rinvia all'Avviso, alla convenzione stipulata con il Ministero e alle norme comunitarie e nazionali di riferimento.
3. La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.
4. L'imposta di bollo è assolta in modalità esclusiva a cura dell'ente attuatore.
5. La presente convenzione, composta da 19 articoli, viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii

Letto, confermato e sottoscritto

Per la Regione Toscana
Dott.ssa Elisa Nannicini

Per Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)
Dott.ssa Katia Belvedere

Per presa visione e accettazione
Il Principal Investigator del progetto

ISPRO
Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica

SSR Servizio Sanitario della Toscana

ALL "B" ALLA DELIBERA DG N. 191 DEL 23/09/2024

Firenze, 23/09/2024
Prot. n. 4552

Al Direttore Generale
Avv. Katia Belvedere
Al Direttore Sanitario
Dott. Roberto Gusinu
ISPRO

Oggetto: Relazione progettuale del progetto "Locoregional administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma recurrences" - PNRR - TR1-2023-12377370.
Aut 103/2024 e 104/2024 cdc 843

Il progetto si propone di mettere a punto soluzioni terapeutiche innovative per la cura del glioblastoma, il tumore cerebrale più frequente ed aggressivo. L'obiettivo di questo progetto è sviluppare un nuovo approccio per la somministrazione di farmaci antitumorali direttamente all'interno del cervello (trattamento locoregionale) utilizzando un gel biocompatibile che rilascia gradualmente i farmaci. Si studierà l'effetto della combinazione del farmaco più utilizzato nella pratica clinica, Temozolomide, con farmaci antitumorali innovativi che inibiscono specifici bersagli molecolari, quali la via di segnalazione di Hedgehog, che è alterata nel glioblastoma. In particolare, utilizzeremo inibitori farmacologici dei fattori di trascrizione GLI1/2 (GLIi) che abbiamo recentemente sviluppato e coniugati Aptamero-siRNA (Apt-siGLI) in grado di inibire l'espressione di GLI1/2.
Il progetto prevede:
1) La preparazione di gel terapeutici in cui verranno incapsulati Temozolomide e gli inibitori di GLI1/2. Verrà valutata la biocompatibilità di gel vuoti e dei loro componenti in vitro (neuroni primari e negli astrociti murini) e in vivo in topi (mesi 1-12).
2) L'allestimento di linee cellulari di glioblastoma derivate da pazienti. Per ogni linea cellulare verranno caratterizzate la firma molecolare e le alterazioni genetiche (mesi 1-18).
3) La valutazione dell'efficacia in vivo di gel terapeutici in un modello murino ortotopico di glioblastoma. Questo modello è molto simile all'approccio chirurgico attualmente utilizzato nei pazienti e si basa sulla resezione del glioblastoma precedentemente impiantato nel topo e nel riempimento della cavità formatasi dopo la resezione del tumore con gli appositi gel terapeutici (mesi 13-24).

Il progetto è finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito dei progetti PNRR, per un importo complessivo di € 942,000.00. Il finanziamento verrà erogato in 3 tranches: massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività, massimo 30% dopo l'invio al 12° mese dall'inizio dell'attività della relazione intermedia e sua approvazione, e saldo pari 30% a conclusione della ricerca.

Il progetto avrà la durata di 24 mesi con scadenza il 30/08/2026.

Il progetto sopra descritto, per le attività che dovranno essere svolte per tutte e due le annualità, ha ottenuto parere favorevole (Protocollo n. 9/24 OSS) da parte del Comitato Etico Territoriale Campania 1. Lo studio è osservazionale, e non è una Sperimentazione Clinica e non necessita di assicurazione.

Il progetto ha ottenuto autorizzazione ministeriale (n° 161/2024-PR) in data 07/02/2024 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici da parte del Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 26/2014.

Il finanziamento previsto per ISPRO è pari ad € 273.000,00 (con quota di cofinanziamento pari ad € 41.024,00).

Le voci di spesa, così come previsto nel budget approvato dalla Ministero della Salute, sono le seguenti:

Personale: € 100.000,00. Tale cifra verrà utilizzata per il reclutamento del collaboratore primario del gruppo di ricerca, tramite idoneo rapporto giuridico da instaurare secondo modalità conformi a quanto previsto dal bando. Inoltre, verrà utilizzata per il reclutamento di un laureato/a in discipline sanitarie (Biologia, Biotecnologie o affini) con esperienza in campo oncologico, e competenze specifiche in biologia molecolare e cellulare, che farà parte dei collaboratori secondari del gruppo di ricerca, da reclutarsi secondo modalità conformi da quanto previsto dal bando.

Forniture: € 98.400,00 per reagenti per biologia molecolare e cellulare, plasticheria, anticorpi, kit, istologia.

Costi del modello: € 21.000,00 per l'acquisto dei topi per gli esperimenti in vivo.

Subappalti: € 21.000,00 per il mantenimento dei topi presso gli stabulari e per il servizio di certificazione finanziaria della rendicontazione finale.

Viaggi: € 3.000,00 per viaggio e pernottamento per la partecipazione a meeting, workshop, seminari e congressi scientifici nazionali ed internazionali per finalità di divulgazione dei risultati della ricerca (dissemination), dimostrabili dagli atti ufficiali pubblicati su riviste scientifiche e per collaborare con i partner delle UO2-4.

Costi di Pubblicazioni: € 6.000,00 costi per spese di pubblicazione per 1 o 2 manoscritti Open Access.

Diffusione: € 3.000,00 per quote di iscrizione per la partecipazione a convegni scientifici nazionali ed internazionali per le attività di diffusione dei risultati della ricerca, dimostrabili dagli atti ufficiali pubblicati su riviste scientifiche.

Overhead: € 17.600,00 per spese generali ed amministrative (calcolato applicando il limite percentuale < 7.00% del finanziamento richiesto dal Ministero della Salute).

Costi di coordinamento: € 3.000,00 per spese per un meeting di coordinamento e una riunione a medio termine tra i collaboratori principali del progetto a Firenze. Costi per il trasferimento di campioni dall'ISPRO di Firenze alle UO (Ospedale del Mare – Asl Napoli 1 Centro, CNR di Napoli, Università di Bologna).

Personale a tempo indeterminato che risulta impegnato nel progetto:

- Dr.ssa Barbara Stecca (PI), dirigente biologo presso la SC CRL-ISPRO, svolgerà attività di coordinamento del progetto e realizzazione studi in vivo. Dedicherà 20 ore e 28 min/mese per un totale di 24 mesi, al costo di 47€/ora (costo totale € 23.096,00), che corrisponde al 13,47% sul tempo orario istituzionale dovuto.
- Dr. Rosario Notaro (co-PI), direttore della SC CRL-ISPRO, svolgerà attività di coordinamento del progetto insieme al PI. Dedicherà 9 ore/mese per un totale di 24 mesi, al costo di 83€/ora (costo totale € 17.928,00), che corrisponde al 5,92 % sul tempo orario istituzionale dovuto.

Il Direttore della S.S/S.C.
Dott. Rosario Notaro

Il Responsabile del progetto
Dott.ssa Barbara Stecca

ALL"C" ALLA DELIBERA DG N. 191 DEL 23/09/2024

ISPRO
Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica

SSN Servizio Sanitario della Toscana

PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI

Struttura organizzativa proponente:	Core Research Laboratory - ISPRO
Responsabile del progetto:	Dr.ssa Barbara Stecca
Titolo del progetto:	Locoregional administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma
Ente finanziatore:	Ministero della Salute
Importo finanziamento:	€ 942.000,00
Importo destinato a ISPRO	€ 273.000,00
Delibera numero:	
Codice Autorizzazione:	103/2024 e 104/2024
Centro di Costo:	843
Data inizio progetto:	31/08/2024
Data conclusione progetto:	30/08/2026
Modalità di pagamento:	3 tranches secondo lo schema 40% 30% 30%

	Anno 2024-2025	Anno 2025-2026			Totale	Voce di spesa corrispondente Ente erogatore
Beni di consumo:	49.200,00	49.200,00	0,00	0,00	98.400,00	
- cancelleria ed altri beni economali *(es. stampati, mouse, …)*					0,00	
- farmaci					0,00	
- presidi (es. guanti, sonde,…)					0,00	
- diagnostici *(reagenti per biologia molecolare, biologia cellulare, immunofluorescenza ecc.)*	49.200,00	49.200,00			98.400,00	Forniture
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)					0,00	
- altro (specificare)					0,00	
Beni di tipo strumentale:	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- attrezzature sanitarie					0,00	
- attrezzature informatiche e altro non sanitario *(es. computer, stampanti,… importi > 516,00 euro; Per importi < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)*					0,00	
Beni immateriali:	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- software, opere di ingegno, brevetti					0,00	
- altro (specificare)					0,00	
Servizi:	22.500,00	28.500,00	0,00	0,00	51.000,00	
- Acquisto prestazioni sanitarie					0,00	
- Acquisto prestazioni non sanitarie	21.000,00	21.000,00			42.000,00	Costi del modello/subappalti
- Spese per pubblicazioni		6.000,00			6.000,00	costi di pubblicazione
- Spese per convegni e congressi	1.500,00	1.500,00			3.000,00	diffusione
- Spese postali					0,00	
- Assicurazione					0,00	
- Spese telefoniche					0,00	
Personale	50.000,00	50.000,00	0,00	0,00	100.000,00	Contratti di ricercatori
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali					0,00	
- personale dipendente, tempo determinato					0,00	
- personale dipendente, tempo indeterminato					0,00	
Rimborsi	1.500,00	1.500,00	0,00	0,00	3.000,00	Viaggi
- rimborsi spese Responsabile progetto					0,00	
- missioni/rimborsi spese dipendenti, tempo determinato					0,00	
- missioni/rimborsi degli OR partecipanti					0,00	
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato					0,00	
Spese generali di gestione (overheads)	8.400,00	9.200,00	0,00	0,00	17.600,00	
Costi di coordinamento	1.500,00	1.500,00				coordinamento
Totale (A)	133.100,00	139.900,00	0,00	0,00	273.000,00	Total
Trasferimenti	334.500,00	334.500,00	0,00	0,00	669.000,00	

COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE						
Personale	20.512,00	20.512,00	0,00	0,00	41.024,00	
Beni di consumo						
Beni strumentali o immateriali						
Altro *(Costi di coordinamento)*						
TOTALE (B)						
COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)	20.512,00	20.512,00				
% copertura costi complessivi con finanziamento esterno *(A/(A+B))*100*	86,65	87,21	0,00	0,00		

Firenze 16/09/2024

Firma del Responsabile del progetto Barbara Stecca

Firma del Direttore S.C. Rosario Notaro

ALL "D" ALLA DELIBERA DG.N. 191 DEL 23/09/2024

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

Convenzione operativa per la realizzazione del progetto PNRR-TR1-2023-12377370 dal titolo "Locoregional administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma recurrences"

Codice Cup master F13C23003200006
Codice CUP Unità Operativa_____

TRA

L'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, di seguito denominato ISPRO, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, rappresentato dall'Avv. Katia Belvedere, nata a Pizzo (VV) il 06/04/1970 nella sua qualità di Direttore Generale domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra, ente attuatore e capofila del progetto

E

L'Azienda/Ente_____ con sede in _____, Via _____n. _____, C.F. _____, P.IVA n. _____, rappresentato da _____ , nato/a _____ il _____, nella sua qualità di _____per la carica presso la sede legale di cui sopra, Unità Operativa n….

E

La Dott.ssa Barbara Ada Stecca responsabile del progetto - Principal Investigator

di seguito congiuntamente definite le "Parti"

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 malattie croniche non trasmissibili ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali;
- 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 MEF del 23 novembre 2021 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 (UMPNRR);
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) è stato 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 M6 "Salute" - Componente C2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale" - Investimento 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN";
- il Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021, che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, prevede, in particolare, che "affinché il quadro di valutazione, compresi gli indicatori comuni, sia aggiornato in modo coerente e uniforme due volte l'anno, tutti gli Stati membri riferiscono alla Commissione due volte l'anno nell'ambito del semestre europeo sui progressi compiuti nella realizzazione dei piani per la ripresa e la resilienza, comprese le modalità operative, e sugli indicatori comuni";
- le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività connesse al monitoraggio del PNRR", predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il MEF - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), descrivono le funzionalità del sistema informativo "ReGiS" sviluppato dal MEF – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in attuazione dell'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;
- le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti attuatori" (circolare MEF-RGS n. 30 dell'11/08/2022), e successive circolari e appendici tematiche integrative, predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS contengono indicazioni procedurali per un corretto espletamento delle attività di controllo e rendicontazione delle spese e di Milestone & Target e di ogni altro adempimento previsto dalla normativa comunitaria e nazionale applicabile al PNRR, a norma dell'art. 8, punto 3, del decreto legge 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108;
- in data 24/04/2023 è stato pubblicato dal Ministero della Salute l'"Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC); 2. Tumori Rari (TR); 3. Malattie Rare (MR); 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: a. innovazione in campo diagnostico; b. innovazione in campo terapeutico; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: a. fattori di rischio e prevenzione; b. eziopatogenesi e meccanismi di malattia': determinazioni in ordine alla partecipazione" (di seguito Avviso) nell'ambito della Missione M6 – Componente C2 - Investimento 2.1;
- l'Avviso in questione prevede che ciascuna proposta progettuale:
  - debba articolarsi in almeno 2 Unità Operative (UO) e non più di 4, appartenenti ad Enti diversi, con almeno il 50% riferito a Enti appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale, tra cui la UO capofila;
  - venga presentata congiuntamente dal responsabile scientifico (Principal Investigator) e dal Soggetto Proponente, identificato nell'Avviso stesso con i Destinatari Istituzionali definiti dagli artt. 12 e 12 bis del D. Lgs. 30/12/1992 n. 502 e ss.mm.ii., ossia: Regioni e Province autonome, Istituto Superiore di Sanità, INAIL, Agenas, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, IRCCS Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;
- la delibera della Giunta Regionale Toscana n. 482 del 28/04/2023 deliberava di partecipare in qualità di Soggetto Proponente/Destinatario Istituzionale all'Avviso ministeriale, dando mandato al competente "Settore Ricerca e Investimenti in ambito sanitario" della Direzione Sanità, Welfare e Coesione sociale, di mettere in atto le procedure necessarie per l'effettuazione della validazione delle proposte progettuali pervenute, secondo quanto specificamente previsto in merito dall'Avviso, nonché di effettuare la validazione stessa entro i termini stabiliti;
- il decreto dirigenziale regionale n. 15840 del 20/07/2023 ha disposto la validazione e l'invio al Ministero della Salute di 11 proposte progettuali aventi la Regione Toscana come Soggetto Proponente/Destinatario Istituzionale;
- le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento sono state pubblicate in data 05/04/2024 dal Ministero della Salute sul proprio sito istituzionale e da esse risultano essere stati finanziati 7 progetti aventi la Regione Toscana come Soggetto Proponente/Destinatario Istituzionale;
- tra i progetti approvati vi è il progetto PNRR-TR1-2023-12377370 dal titolo "Locoregional

administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma recurrences", di cui è Principal Investigator la Dott.ssa Barbara Ada Stecca, finanziato per un importo massimo di euro 942.000,00 ed articolato nelle seguenti Unità Operative:
U.O. 1: Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO) (capofila);
U.O. 2: Consiglio Nazionale delle Ricerche - Institute of Experimental Endocrinology and Oncology "Gaetano Salvatore";
U.O. 3: Alma Mater Studiorum - Universita' di Bologna;
U.O. 4: ASL Napoli 1 Centro

- per regolamentare lo svolgimento del progetto, in data 08/05/2024 è stata stipulata apposita convenzione (di cui è parte integrante il progetto approvato) tra Ministero della Salute-Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità (*di seguito Ex DGRIC*), Regione Toscana e, per presa visione e accettazione, Principal Investigator, agli atti del Destinatario Istituzionale e dell'ente capofila;
- con decreto dirigenziale n. 19806 del 28/08/2024 è stata approvata la convenzione operativa tra il soggetto capofila e il Destinatario Istituzionale Regione Toscana

SI STIPULA E SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

1. Le premesse sono parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 - Oggetto

1. La presente convenzione regola i rapporti tra ISPRO capofila del progetto e_____ Unità Operativa n....., ai fini della buona conduzione del progetto "PNRR-TR1-2023-12377370 Locoregional administration of therapeutic hydrogels to overcome the blood-brain barrier and prevent glioblastoma recurrences" (di seguito progetto), Codice CUP master: F13C23003200006 nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1.
2. La presente convenzione, coerente e conseguente a quella stipulata con la Regione Toscana, definisce, tra l'altro, gli obblighi dei firmatari, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.
3. Le Parti sono i responsabili dell'attuazione del progetto in questione e della regolarità delle relative spese ai sensi dell'Avviso e della normativa vigente e si impegnano a condurre la ricerca in conformità al progetto approvato dal Ministero e in ottemperanza a quanto previsto dall'Avviso.
4. Le Parti convengono che i contenuti del progetto potranno essere eventualmente aggiornati nel tempo, mediante condivisione, senza necessità di una nuova espressa sottoscrizione della presente convenzione, a seguito dell'approvazione ministeriale delle richieste di variazione, come specificato nei successivi artt. 9 e 10.

Art. 3 -Termini di attuazione del progetto

1. Il progetto ha la durata di 24 mesi, prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi come previsto dal successivo articolo 10.
2. La data di inizio delle attività di ricerca - individuata secondo le modalità di cui all'art. 4, commi 2 e 4 della convenzione stipulata con il Ministero - è il 31/08/2024.

Art. 4 - Obblighi delle Parti

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

1. assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Reg. (UE) 2021/241 e dal D. L. n. 77 del 31/05/2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;
2. garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche emanate dal Ministero della Salute, dal MEF, dalla Commissione Europea ovvero da altri soggetti coinvolti nell'attuazione verifica e controllo delle azioni relative al PNRR, anche successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione;
3. assicurare l'adozione di misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione e contrasto dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, del doppio finanziamento e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
4. rispettare, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, il principio

di "non arrecare danno significativo" (DSNH) agli obiettivi ambientali a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), la parità di genere, producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere (in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed eventuali ulteriori requisiti e condizionalità specifiche dell'investimento oggetto della presente Convenzione;

5. adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dal Ministero nella descrizione delle funzioni e delle procedure in essere dal Ministero;
6. dare piena attuazione al progetto ammesso a finanziamento dal Ministero, garantendo l'avvio tempestivo delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nel rispetto della tempistica prevista dal relativo cronoprogramma di attuazione e di sottoporre al Ministero, tramite il Destinatario Istituzionale, le eventuali modifiche al progetto;
7. assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
8. assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste per le varie voci di costo dall'art. 10 dell'Avviso, dal documento "PNRR – Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN - Linee guida per la determinazione dei costi e per la rendicontazione delle spese" e da eventuali ulteriori documenti successivi alla sottoscrizione della presente convenzione; le quote percentuali saranno calcolate a consuntivo sulle spese rendicontate, al netto di eventuali economie riscontrate sul finanziamento assegnato e sulle sole spese eleggibili, dopo verifica da parte del Ministero;
9. garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i.;
10. rispettare, in caso di ricorso diretto ad esperti esterni all'Amministrazione, la conformità alla pertinente disciplina comunitaria e nazionale, nonché alle eventuali specifiche circolari/disciplinari che potranno essere adottati dal Ministero;
11. individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel cronoprogramma, relazionando al Ministero sugli stessi tramite il Destinatario Istituzionale;
12. mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento gestionale ed alle caratteristiche tecniche;
13. occuparsi della gestione economica del finanziamento
14. 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");
15. utilizzare il sistema "ReGiS", finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, 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 per il tramite del Ministero;
16. inviare alla Regione la documentazione tecnico-scientifica sullo stato di avanzamento del progetto atta a comprovare il corretto svolgimento dello stesso, che la Regione stessa provvederà ad inviare alla Ex DGRIC tramite il portale Worflow della Ricerca;
17. caricare sul sistema "ReGiS" la documentazione atta a comprovare il corretto svolgimento dei controlli ordinari previsti dalla normativa vigente in merito alle procedure di gara espletate per l'aggiudicazione degli eventuali appalti o subcontratti e eventuali altra documentazione richiesta dalle Amministrazioni centrali deputate alla gestione complessiva del PNRR;
18. garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione del sistema "ReGiS" dei dati di monitoraggio riferiti al proprio CUP del progetto 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 e assicurare l'inserimento con cadenza almeno mensile delle spese (entro i 5 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato) sul sistema informativo "ReGiS", unitamente alla documentazione probatoria pertinente, salvo diversa comunicazione;
19. 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;
20. fornire tutte le informazioni richieste relativamente alle procedure e alle verifiche in relazione alle spese rendicontate conformemente alle procedure e agli strumenti adottati dal Ministero;

21. garantire la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei e/o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all'art. 9, punto 4, del D.L. n. 77 del 31 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021 - che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta dell'Amministrazione centrale titolare di intervento PNRR, del Servizio centrale per il PNRR del MEF, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'articolo 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;
22. facilitare le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del Ministero, dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, che verranno eventualmente effettuate anche attraverso controlli in loco;
23. assicurare che le spese del progetto di ricerca non siano oggetto, anche parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari (divieto del doppio finanziamento);
24. garantire la disponibilità dei documenti giustificativi relativi alle spese sostenute e ai target realizzati così come previsto ai sensi dell'articolo 9 punto 4 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
25. predisporre i pagamenti secondo le procedure stabilite dal Ministero, nel rispetto del piano finanziario e cronoprogramma di spesa approvato, inserendo, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) sul sistema informativo "ReGiS" i relativi documenti riferiti alle procedure e i giustificativi di spesa e pagamento necessari ai controlli ordinari di legalità e ai controlli amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale applicabile, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 22 del Reg. (UE) n. 2021/241 e dell'art. 9 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
26. assicurare che tutte le spese rendicontate siano state effettuate entro il periodo di svolgimento del progetto e che gli eventuali pagamenti per fatture emesse nel periodo di svolgimento del progetto siano completate entro i 30 giorni successivi alla scadenza progettuale e in tempo utile per il caricamento sul sistema di rendicontazione "ReGiS";
27. predisporre su "ReGiS", allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) la rendicontazione dettagliata delle spese effettivamente sostenute e del contributo al perseguimento delle milestones e dei target associati alla misura PNRR di riferimento, unitamente ai documenti giustificativi appropriati secondo le tempistiche e le modalità riportate nei dispositivi attuativi;
28. 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;
29. assicurare l'eventuale anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;
30. partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal Ministero e/o dalla Regione;
31. garantire, anche attraverso la trasmissione di relazioni periodiche sullo stato di avanzamento del progetto, che il Ministero riceva tutte le informazioni necessarie, relative alle linee di attività per l'elaborazione delle relazioni annuali di cui all'articolo 31 del Regolamento (UE) n. 2021/241, nonché qualsiasi altra informazione eventualmente richiesta;
32. 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 dal Ministero e della Regione, le informazioni necessarie per la predisposizione delle dichiarazioni sul conseguimento di target e milestones e delle relazioni e documenti sull'attuazione dei progetti;
33. garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241, dal documento "Linee guida per l'utilizzo dei loghi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza PNRR, Missione 6 Salute, per le azioni di informazione e comunicazione a cura dei Soggetti Attuatori e beneficiari" e da eventuali ulteriori documenti diffusi successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione, 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"- "Funded by the European Union - Next Generation EU - NRRP M6C2 - Investment 2.1 Enhancement and strengthening of biomedical research in the NHS"), e riportando nella documentazione progettuale il logo dell'Unione europea e gli altri loghi previsti dalle sopracitate Linee guida;

34. 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;
35. fornire i documenti e le informazioni necessarie secondo le tempistiche previste e le scadenze stabilite dai Regolamenti comunitari e dal Ministero e per tutta la durata del progetto;
36. garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato il Ministero e la Regione sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto, comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché i casi di doppio finanziamento, riscontrati a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dallo stesso Ministero in linea con quanto indicato dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/2041;
37. garantire che il Ministero riceva entro il 10 gennaio (con riferimento al periodo 1° luglio-31 dicembre dell'anno precedente) ed entro il 10 luglio (con riferimento il periodo 1° gennaio-30 giugno del medesimo anno) attraverso il sistema "ReGiS" tutte 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, tenuto conto che - ai sensi dell'art. 3, comma 3, del Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza - "la comunicazione di informazioni per l'aggiornamento degli indicatori comuni ha luogo ogni anno entro il 28 febbraio e il 31 agosto".

2. Alla Regione, quale Destinatario Istituzionale, compete la gestione dei rapporti con il Ministero, il trasferimento del finanziamento ministeriale all'ente capofila, il monitoraggio delle attività nel rispetto del piano esecutivo ed economico e del cronoprogramma, da attuarsi insieme agli organi ministeriali competenti, l'invio al Ministero della documentazione sullo stato di avanzamento del progetto ai 12 mesi e di quella finale prevista nonché ogni altra richiesta e/o comunicazione inerente al progetto di ricerca tramite il portale del Workflow della ricerca.

Art. 5 - Risorse e modalità di erogazione

1. Per la realizzazione delle attività, indicate a pag 40 del progetto, di cui l'unità operativa n..... è responsabile, l'importo ammesso a finanziamento è pari ad un massimo di € ..... (Euro .....) fuori del campo di applicazione IVA, quale dettagliato nel progetto approvato (pagg. 53-62), a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziate in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022, concernente la ripartizione degli interventi di investimento della Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza relativo all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale e al potenziamento del sistema della ricerca biomedica.
Ciascuna Unità Operativa gestisce la quota di finanziamento a essa assegnata nel rispetto delle regole previste dall'Avviso e/o dalle Linee Guida di Rendicontazione. Non è permesso alle Unità il trasferimento, parziale o totale, a soggetti terzi dei fondi a esse assegnati.

2. L'erogazione dei fondi avverrà secondo il seguente schema:

- massimo 40% alla sottoscrizione della convenzione, previa erogazione dei fondi all'ente attuatore, da parte di Regione Toscana;
- quota a rimborso per un massimo complessivo (compresa la prima quota erogata) pari al 70% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione;
- quota a rimborso residuale a saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, previa erogazione dei fondi all'ente attuatore, da parte di Regione Toscana;

La somma sarà erogata esclusivamente a seguito di invio di fattura elettronica in cui sia indicato il proprio codice CUP, nell'apposito campo previsto dal tracciato record della fattura PA.
Il codice unico ufficio per la fatturazione elettronica dell'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica è il seguente: UFGYVH.
ISPRO provvederà al pagamento delle fatture elettroniche mediante bonifico bancario/Pago PA entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura.
L'Unità Operativa si impegna a tal fine, a trasmettere ad ISPRO tutte le comunicazioni necessarie ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari come da normativa vigente (L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.).

3. Al termine delle verifiche, la Ex DGRIC del Ministero comunicherà dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero *(di seguito UMPNRR)*, le risultanze delle stesse per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.

4. ISPRO non è responsabile per i ritardi nell'erogazione dei fondi connessi al mancato rispetto da parte della Unità Operativa 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 Ministero.

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

1. Il monitoraggio tecnico-scientifico del progetto sarà svolto dalla Ex DGRIC del Ministero della Salute, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dalla UMPNRR del Ministero stesso.
2. La Unità Operativa è delegata dall'ente capofila a operare sul sistema informatico "ReGiS" e porre in essere tutti gli adempimenti connessi allo stesso previsti nella presente convenzione, salvo diverse indicazioni successive. Dovrà quindi:

- aggiornare "ReGiS" tempestivamente e comunque su base almeno mensile entro i 5 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, con 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 della UMPNRR del Ministero;
- aggiornare su "ReGiS" entro il 10 gennaio (con riferimento al periodo 1° luglio-31 dicembre dell'anno precedente) ed entro il 10 luglio (con riferimento il periodo 1° gennaio-30 giugno del medesimo anno) l'indicatore comune n. 8 "Ricercatori che lavorano in centri di ricerca beneficiari di un sostegno";
- trasmettere ad ISPRO, secondo tempi e modalità che verranno comunicati successivamente e comunque allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), la relazione scientifica intermedia e finale, di cui ai successivi artt. 7 e 8 che verranno trasmesse alla Regione Toscana. Sarà cura della Regione trasmettere detta relazione alla Ex DGRIC del Ministero attraverso il Workflow della Ricerca;
- predisporre su "ReGiS", secondo tempi e modalità che verranno comunicati successivamente e comunque allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), la rendicontazione delle spese sostenute, corredata di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, di cui ai successivi artt. 7 e 8. Sarà cura della Regione trasmettere detto rendiconto alla UMPNRR del Ministero attraverso "ReGiS" stesso.

3. Le spese rendicontate, se afferenti ad operazioni estratte a campione, sono sottoposte, per il tramite del sistema "ReGiS", alle verifiche, se del caso anche in loco, da parte delle strutture deputate al controllo del Ministero.
4. Nello specifico, la UMPNRR del Ministero e eventuali altre Amministrazioni coinvolte a diversi livelli di controllo eseguono le verifiche sulle procedure, sulle spese e sui target in conformità con quanto stabilito dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241 al fine di garantire la tutela degli interessi finanziari dell'Unione, la prevenzione, individuazione e rettifica di frodi, di casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché il recupero di somme erroneamente versate o utilizzate in modo non corretto.
5. La Ex DGRIC del Ministero 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.
6. Per l'ammissibilità delle spese si rimanda all'Avviso, art. 10 "Spese ammissibili: individuazione delle tipologie di spese ammesse, esplicitazione delle condizioni di ammissibilità delle spese, indicazione di eventuali limiti (soglie massime) previsti per alcune categorie di spesa", al documento "PNRR – Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN - Linee guida per la determinazione dei costi e per la rendicontazione delle spese" e ad eventuali ulteriori documenti successivi alla sottoscrizione della presente convenzione.

Art. 7- Valutazione intermedia

1. Allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca, secondo tempi e modalità che verranno comunicati successivamente, l'Unità Operativa dovrà:

- trasmettere all'ente capofila 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. Sarà cura della Regione trasmettere detta relazione alla Ex DGRIC del Ministero attraverso il Workflow della Ricerca;
- predisporre su "ReGiS" la rendicontazione delle spese sostenute, corredata di documentazione specifica

relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento. Sarà cura della Regione trasmettere detto rendiconto alla UMPNRR del Ministero attraverso "ReGiS" stesso.

2. Il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati, qualora l'ente attuatore non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo.

3. La Ex DGRIC del Ministero, previa comunicazione preventiva, ha facoltà di comunicare all'UMPNRR che sussistono le condizioni per non erogare le successive quote a rimborso, subordinandole all'esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale, qualora la relazione intermedia, all'esito dell'istruttoria, non sia considerata idonea a dimostrare che siano stati pienamente raggiunti gli obiettivi medio termine o emerga che essa sia stata condotta non in piena conformità con quanto previsto nel progetto approvato. In tal caso il Ministero potrà procedere con il rimborso a saldo. ISPRO 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 Ministero, 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 della durata delle attività progettuali di cui al successivo art. 10, al termine di 24 mesi, secondo tempi e modalità che verranno comunicati successivamente, l'Unità Operativa dovrà, ai fini dell'erogazione del saldo:

- trasmettere all'ente capofila la seguente documentazione:
  a) 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;
  b) copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca;
  c) indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
  d) il rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli dell'Avviso in materia di gender e spese effettuate da parte di istituzioni nell'aree del meridione.
  Sarà cura della Regione trasmettere detta documentazione alla Ex DGRIC del Ministero attraverso il Workflow della Ricerca;
- predisporre su "ReGiS" la rendicontazione delle spese sostenute, completa di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento. Detta rendicontazione dovrà essere corredata da una relazione di certificazione e di apposita check list di verifica dei requisiti minimi dell'Avviso (certificato di verifica finanziaria)
  redatte 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 ed in possesso dei requisiti previsti 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, la completezza della documentazione, 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.
  Sarà cura della Regione trasmettere detta documentazione alla UMPNRR del Ministero attraverso "ReGiS".

2. Tutta la sopra richiamata documentazione deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso l'Unità Operativa, che deve provvedere quindi alla relativa custodia e a renderla disponibile per eventuali controlli Ministeriali o Regionali.

3. Il Ministero ha facoltà di:

- applicare una decurtazione pari al 10% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- applicare una decurtazione pari al 20% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
- attivare, previa comunicazione preventiva, le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale, nonché per il recupero delle somme già erogate, anche quelle già

utilizzate per il personale facente parte del gruppo della ricerca, comprensive degli interessi legali maturati, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero dopo il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

4. L'ente capofila potrà chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa alla Unità Operativa sia di propria iniziativa sia su richiesta della Regione Toscana, nel caso in cui questo 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, oppure reputi la rendicontazione incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia sulle descrizioni.

5. In caso di mancato o non esaustivo riscontro entro i 10 giorni successivi da parte dell'Unità Operativa alle richieste di cui al precedente comma, oppure qualora dovesse emergere dall'istruttoria della documentazione integrativa il mancato raggiungimento degli obiettivi del progetto, il Ministero esprimerà parere negativo sulla relazione finale e sull'erogazione del saldo ed ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati.

6. Il Ministero, 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 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 4 mesi prima della scadenza del progetto, l'ente capofila, con nota firmata dal proprio rappresentate legale e dal Principal Investigator, può proporre variazioni al progetto, coerenti con gli obiettivi progettuali, o alla distribuzione di fondi tra le Unità Operative, purché non comportino un aumento del finanziamento ministeriale.

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

3. Non è consentito al di fuori del periodo di cui al comma 1 avanzare richieste di modifica. In caso di eventuale necessità di un'ulteriore modifica progettuale è possibile presentare tale richiesta di modifica solo dopo 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 relativamente al solo totale del finanziamento assegnato e al riparto iniziale tra Unità Operative, mentre ha valore meramente indicativo per quanto riguarda la ripartizione tra voci di costo e le motivazioni fornite a giustificazione di tali costi.

5. In caso di variazione di budget interna ad una singola Unità Operativa, per la quale non occorre l'autorizzazione ministeriale, l'ente attuatore dovrà inviare alla Regione la proposta, adeguatamente motivata, sottoscritta digitalmente dal Principal Investigator e dal legale rappresentante. Solo dopo le necessarie verifiche da parte della Regione sul rispetto delle percentuali e dei vincoli previsti dall'Avviso, potranno essere attuate le modifiche proposte, che, in ogni caso, non devono comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero.

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

Art. 10 - Proroga

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

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

Art. 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 alla Regione.

3. L'ente attuatore si impegna a garantire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia sul web che sui social media.
4. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca - per le quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero - deve riportare il codice del progetto e garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241, dal documento "Linee guida per l'utilizzo dei loghi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza PNRR, Missione 6 Salute, per le azioni di informazione e comunicazione a cura dei Soggetti Attuatori e beneficiari" e da eventuali ulteriori documenti diffusi successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione; deve pertanto contenere, oltre al codice del progetto, 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"- "Funded by the European Union - Next Generation EU - NRRP M6C2 - Investment 2.1 Enhancement and strengthening of biomedical research in the NHS", e riportare il logo dell'Unione europea e gli altri loghi previsti dalle sopracitate Linee guida.
5. I prodotti di cui al precedente comma 4 devono essere resi pubblici attraverso sistemi che consentano l'immediata fruizione da parte del pubblico (ad esempio open-access) e non potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica per la quale sia necessario il pagamento di una sottoscrizione ovvero il pagamento per la consultazione relativa. L'eventuale violazione del presente comma, anche per una sola pubblicazione, sarà oggetto di una penale pari al 25% del finanziamento complessivo.
6. Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sul finanziamento assegnato qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto.
7. La Regione e il Ministero potranno dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate. A tal proposito, ciascuna delle Parti conviene che l'obbligo di riservatezza nel trattamento dei risultati acquisiti nell'ambito del progetto è fondamentale nell'espletamento dell'attività relativa all'utilizzo e allo sfruttamento degli stessi, ivi compreso l'eventuale deposito di titoli di proprietà intellettuale a essi correlati.

Art. 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:
a. modifiche ingiustificate alla composizione del gruppo di ricerca;
b. mancato rispetto dei vincoli previsti dall'Avviso;
c. mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione;
d. mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestones e dei target previsti per lo svolgimento del progetto;
e. mancata o ritardata presentazione della relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca;
f. mancata o ritardata presentazione - oltre il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto - della relazione finale della ricerca e della rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
g. modifiche del progetto o variazioni nella distribuzione dei fondi ~~tra le Unità Operative~~ non autorizzate.
2. Il Ministero applica riduzioni finanziarie in misura variabile e/o consistenti nel mancato riconoscimento delle spese nei seguenti casi:
a. mancato rispetto dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 10 dell'Avviso; spese eccedenti i massimali previsti per alcune categorie di spese dall'art. 10 dell'Avviso; costi delle pubblicazioni in cui non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
b. riduzione finanziaria nella misura del 5% della rata del saldo nel caso in cui l'ente attuatore al termine delle attività progettuali inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca dalla quale risulti che solo alcune pubblicazioni prodotte recano la menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
c. riduzione finanziaria nella misura del 10% della rata del saldo qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
d. riduzione finanziaria nella misura del 20% della rata del saldo qualora invii la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano inviate al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
e. riduzione finanziaria nella misura del 5% dell'intero finanziamento nel caso in cui l'ente attuatore al termine delle attività progettuali inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca privi della menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;

f. riduzione finanziaria nella misura del 10% dell'intero finanziamento nel caso in cui l'ente attuatore al termine delle attività progettuali non inoltri la copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca e/o le indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Art. 13 - Risoluzione di controversie

1. In caso di controversie sulla conduzione scientifica del progetto e sulle eventuali ricadute economiche, la Regione e l'ente capofila possono chiedere che siano sottoposte al parere di competenza del Comitato tecnico sanitario (CTS) operante presso il Ministero; la Regione, l'ente capofila ed il Principal Investigator accettano fin d'ora il parere che sarà espresso dal CTS.
2. 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.
3. Per qualsiasi controversia fra l'ente capofila e l'unità operativa che insorga dal presente atto è competente il Foro di Firenze.

Art. 14 - Risoluzione per inadempimento

1. La risoluzione eventuale della convenzione tra la Regione e ISPRO in conseguenza al mancato rispetto degli obblighi posti a carico della Unità Operativa o a una condotta della stessa che pregiudichi l'assolvimento da parte della Regione degli obblighi imposti dalla normativa comunitaria determina la risoluzione anche della presente convenzione.

Art. 15 - Diritto di recesso

1. La Regione potrà recedere in qualunque momento dagli impegni assunti nei confronti dell'ente capofila 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 la Regione o ne rendano impossibile o inopportuna la conduzione a termine. In tal caso l'ente capofila recederà dalla presente convenzione.

Art. 16 - Comunicazioni e scambio di informazioni

1. L'unità operativa prende atto che tutte le comunicazioni con il Ministero avvengono attraverso il sistema di monitoraggio delle ricerche denominato Workflow della ricerca, a disposizione della Regione, nonché, laddove necessario, attraverso il sistema "ReGiS".
2. L'unità operativa attraverso il proprio rappresentate legale e il Principal Investigator devono firmare digitalmente tutti gli atti inerenti alla ricerca e inviare tutte le comunicazioni ad ISPRO via PEC, all'indirizzo ispro@postacert.toscana.it

Art. 17 - Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Il progetto in questione ha il seguente CUP (Codice Unico di Progetto) master: F13C23003200006 ed il CUP (Codice Unico di Progetto) della UO _____
2. Le parti si impegnano all'osservanza della normativa vigente, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm. e ii., laddove applicabili.

Art. 18 - Trattamento dati personali 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.

3. Qualora, nel corso del rapporto, una delle parti dovesse avere accesso a dati personali e/o sanitari la cui titolarità spetta all'altra parte, ISPRO e ____ si obbligano sin d'ora a procedere con la massima tempestività a nominare la parte ricevente quale responsabile esterno".

Art. 19 - Disposizioni Finali

1. La presente Convenzione ha decorrenza dalla data di apposizione dell'ultima firma e ha validità fino ai cinque anni successivi alla rendicontazione finale del progetto.
2. Per quanto non previsto dalla presente convenzione si rinvia all'Avviso, alla convenzione stipulata con la Regione/Ministero e alle norme comunitarie e nazionali di riferimento.
3. La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.
4. L'imposta di bollo è assolta in modalità esclusiva e virtuale (prot n. 51765 del 07/11/2008 Agenzia delle Entrate – Firenze 3) a cura dell'ente attuatore.
5. La presente convenzione, composta da 19 articoli, viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii

Letto, confermato e sottoscritto

Per L'Unità Operativa

_____

Per Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO)
Dott.ssa Katia Belvedere

Per presa visione e accettazione
Il Principal Investigator del progetto
Dott.ssa Barbara Ada Stecca