



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 222 del 06/11/2024

Oggetto: Approvazione dello schema di Convenzione per la realizzazione del progetto “EpiNanSarc - Sarcoma subtyping and stratification using genome-wide”; tra Regione Toscana e ISPRO, contestuale approvazione del Piano Economico-Finanziario e della Relazione Progettuale.		
Struttura Proponente	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Manola Turci
Allegati n. 03		

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

Eseguibile a norma di Legge dal 06/11/2024

Pubblicato a norma di Legge il 06/11/2024

Inviato al Collegio Sindacale il 06/11/2024

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 D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016, prorogato con D.P.G.R.T. n. 172 del 18/12/2020 e con atto del Presidente della Giunta Regionale n. registrazione 0023084 del 20.01.2021

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 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera del Direttore Generale n. 150 del 31.05.2018 che approva lo statuto e il regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13.01.2020 di modifica di organizzazione e organigramma dell'Istituto.
- La Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

Premesso che:

- la Commissione Europea, nell'ambito del Programma Horizon 2020, ha approvato e finanziato, con la Call "SC1-HCO-14-2020: ERA-NET: Sustained collaboration of national and regional programmes in cancer research", il progetto dal titolo "TRANSCAN-3 (Grant Agreement n° 964264)", che ha per capofila il Ministero della Salute – Italia;
- la Regione Toscana, con la DGR n. 1058 dell'05.08.2019 ha aderito in qualità di Funding Agency, al progetto suddetto;
- con la Delibera della Giunta Regionale n. 110 del 13 febbraio 2023 ha confermato la propria partecipazione, in qualità di Funding Agency, alla Joint Transnational Call 2023 nell'ambito dell'ERANET TRANSCAN-3, investendo una quota di cofinanziamento di € 300.000,00;
- con il decreto dirigenziale n. 7869 del 17.04.2023 ha definito i criteri di ammissibilità e la documentazione da presentare per la partecipazione ai progetti di ricerca da parte dei partner toscani, poi pubblicati nella call transnazionale JTC 2023 TRANSCAN-3;
- il 9 maggio 2023 è stata pubblicata la Call for Proposals 2023 "Translational research on cancer epigenetics" (JTC 2023);
- fra le proposte valutate nella fase finale risulta il progetto "EpiNanSarc - Sarcoma subtyping and stratification using genome-wide" che ha per capofila l'Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica - ISPRO (Italia), con un contributo richiesto a Regione Toscana di euro 299.992,00 ed il cui PI è il Dr Silvestro Conticello ricercatore a tempo determinato del CNR;
- a seguito dell'espletamento delle fasi istruttorie, con email del 23 maggio 2024, il Segretariato della JTC2023 ha comunicato la graduatoria definitiva con i progetti ammessi e non ammessi a finanziamento;
- il Progetto denominato "EpiNanSarc - Sarcoma subtyping and stratification using genomewide", numero CUP F13C24000380002, d'ora in avanti denominato "Progetto" è risultato tra i progetti finanziati;

Visto il testo dell'accordo di convenzione proposto dalla Regione Toscana allegato alla presente con la lettera "A" quale parte integrante e sostanziale del presente atto nel quale viene stabilito che:

- oggetto della convenzione sono le attività descritte nel progetto esecutivo, agli atti;
- responsabile del progetto per ISPRO è il dott. Silvestro Conticello Ricercatore CNR affiliato ad ISPRO - SC Core Research Laboratory in virtù dell'accordo di collaborazione stipulato tra i due Enti (DDG 157/2022 Repertorio Atti n. 50 del 08/08/2022);
- per la realizzazione delle attività progettuali la Regione Toscana ha previsto un finanziamento a favore di ISPRO pari ad € 299.992,00 (duecentonovantanovemilannovecentonovantadue) quale contributo a fondo perduto a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per il periodo di competenza relativo, aut. Vinc 109 /2024 CDC 845 conto economico 3A01010102 (Altri contributi da Regione Toscana);
- le attività progettuali decorreranno dal 1° novembre 2024 per la durata di 36 mesi con termine quindi 30 ottobre 2027;

Ritenuto opportuno recepire lo schema Convenzione ricevuto con nota della Regione Toscana prot. ISPRO 2853/2024, allegato "A" al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto di approvare il Piano Economico-Finanziario – PEF e la Relazione Progettuale presentati dal *Principal Investigator* Dr. Silvestro Conticello per la gestione operativa del progetto, rispettivamente allegati “B” e “C” al presente atto quali parte integrante e sostanziale;

Ravvisata la necessità di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile stante i tempi ristretti cadenzati dalla Regione Toscana;

Rilevata la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante 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 del D. Lgs. 502/09 e ss.mm. e ii.)

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. di approvare il testo della Convenzione per la realizzazione del progetto “EpiNanSarc - Sarcoma subtyping and stratification using genome-wide” da sottoscrivere con la Regione Toscana autorizzandone al contempo la sottoscrizione, documento allegato sotto la lettera “A” quale parte integrante e sostanziale;
2. di approvare il Piano Economico Finanziario e la Relazione Progettuale presentati dal *Principal Investigator* Dr. Silvestro Conticello rispettivamente allegati “B” e “C” al presente atto quali parti integranti e sostanziali;
3. di prendere atto che a ISPRO per la realizzazione delle attività progettuali è stato assegnato dalla RT un finanziamento pari ad € € 299.992,00 (duecentonovantanovemilanovecentonovantadue) a valere del Fondo Sanitario Indistinto quale contributo a fondo perduto che viene rilevato nei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto anno 2024, aut. 109/2024 CDC845 conto economico 3A01010102 (Altri contributi da Regione Toscana);
4. di prendere atto che, in applicazione della casistica regionale dei principi contabili (DDRT 9600/2023) il finanziamento di cui sopra viene registrato nel bilancio dell'Istituto come anno 2024 e che trattandosi di contributo a valere del FSR indistinto non potrà essere accantonato il residuo non speso al 31.12.2024 per l'utilizzo in esercizi futuri;
5. di dichiarare il presente atto, ai sensi dell'art. 42 comma 4 della legge RT 40/2005, immediatamente eseguibile stante i tempi ristretti cadenzati dalla Regione Toscana;
6. 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 di pubblicità degli atti di questo Istituto.

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Roberto Gusinu

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Enrico Volpe

IL DIRETTORE GENERALE

Avv. Katia Belvedere

Elenco degli allegati

Allegato A	Convenzione tra la Regione Toscana, e l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica - ISPRO per il progetto "MECPer-3D"	pag. 8
Allegato B	Piano Economico-Finanziario	pag. 1
Allegato C	Relazione Progettuale	pag. 2

STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:

- S.C. Core Research Laboratory ISPRO
- S.C. Attività Tecnico Amministrative ISPRO;
- S.S Programmazione e Gestione Risorse Economiche;
- Settore Supporto Ricerca ISPRO
- S.O.C. Contabilità Generale e Piano Investimenti Azienda USL Toscana Centro

Regione Toscana
Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale
Settore Ricerca e investimenti in ambito sanitario

TRANSCAN-3 (Grant Agreement n° 964264)
JOINT TRANSNATIONAL CALL 2023

**CONVENZIONE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO
“EpiNanSarc - Sarcoma subtyping and stratification using genome-wide”**

TRA
REGIONE TOSCANA
E
ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA
ISPRO

La REGIONE TOSCANA con sede in Firenze, Palazzo Strozzi Sacratì, Piazza del Duomo n. 10, C.F. e P. IVA n. 01386030488, rappresentata dalla Dirigente regionale Elisa Nannicini nata a Firenze il 07/10/1971, domiciliata presso la sede dell'Ente, il quale interviene nella sua qualità di Dirigente del Settore “Ricerca e investimenti in ambito sanitario”, struttura competente per materia, nominata con decreto n. 8677/2021 ed autorizzata, ai sensi dell'art. 54 della L. R. 13/07/07 n. 38, ad impegnare legalmente e formalmente l'Ente medesimo con il presente atto, il cui schema è stato approvato con D.D n. 19965 del 30.09.2022;

E

L'ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA - ISPRO, (di seguito denominato “Beneficiario”), con sede legale in Firenze, Via Cosimo Il Vecchio, 2, 50139 Firenze FI, C.F. 94158910482 - P. IVA 05872050488, rappresentata da Katia Belvedere, nata a Pizzo (VV) il 06/04/1970, in qualità di Direttore Generale, domiciliata per il presente atto presso la sede dell'ente;

PREMESSO CHE

- la Commissione Europea, nell'ambito del Programma Horizon 2020, ha approvato e finanziato, con la Call “SC1-HCO-14-2020: ERA-NET: Sustained collaboration of national and regional programmes in cancer research”, il progetto dal titolo “TRANSCAN-3 (Grant Agreement n° 964264)”, che ha per capofila il Ministero della Salute – Italia
- la Regione Toscana:
 - con la la Delibera della Giunta Regionale n. 1058 del 5 agosto 2019 ha aderito, in qualità di Funding Agency, al progetto “TRANSCAN-3”;
 - con la Delibera della Giunta Regionale n. 110 del 13 febbraio 2023 ha confermato la propria partecipazione, in qualità di Funding Agency, alla Joint Transnational Call 2023 nell'ambito dell'ERANET TRANSCAN-3, investendo una quota di cofinanziamento di € 300.000,00
 - con il decreto dirigenziale n. 7869 del 17.04.2023 ha definito i criteri di

ammissibilità e la documentazione da presentare per la partecipazione ai progetti di ricerca da parte dei partner toscani, poi pubblicati nella call transnazionale JTC 2023 TRANSCAN-3

- il 9 maggio 2023 è stata pubblicata la Call for Proposals 2023 “Translational research on cancer epigenetics” (JTC 2023);
- fra le proposte valutate nella fase finale risulta il progetto “EpiNanSarc - Sarcoma subtyping and stratification using genome-wide” che ha per capofila l’Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica - ISPRO (Italia) con una richiesta a Regione Toscana di euro 299.992,00, PI dr Silvestro Conticello;
- a seguito dell’espletamento delle fasi istruttorie, con email del 23 maggio 2024, il Segretariato della JTC2023 ha comunicato la graduatoria definitiva con i progetti ammessi e non ammessi a finanziamento;
- il Progetto denominato “EpiNanSarc - Sarcoma subtyping and stratification using genome-wide”, numero CUP F13C24000380002 , (d’ora in avanti denominato “Progetto”), risulta tra i progetti finanziati;
- l’ammissione a contributo è condizionata alla verifica con esito positivo nonché al mantenimento dei requisiti previsti e dichiarati in sede di presentazione della domanda di partecipazione e ad ogni altra condizione necessaria prevista dalla normativa vigente e dal Bando;

VISTA

la normativa di riferimento ed, in particolare:

- la legge regionale n. 40 del 24 febbraio 2005 e s.m.,
- il Programma regionale di sviluppo 2016-2020 approvato dal Consiglio regionale con la risoluzione n. 47 del 15 marzo 2017,
- il Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFR) 2022 approvato con la deliberazione 27 luglio 2021, n. 73 e la successiva deliberazione 22 dicembre 2021 n. 113 con cui si approva la Nota di aggiornamento al DEFR 2022,
- il “Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2018-2020” approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 73 del 09/10/2019,
- la delibera della Giunta Regionale n. 1058 del 5 agosto 2019,
- la Delibera della Giunta Regionale n. 110 del 13 febbraio 2023,
- il decreto dirigenziale n. 769 del 17 aprile 2023,
- il decreto dirigenziale n. 20197 del 19 novembre 2021
- il decreto dirigenziale n. 11775 del 29.05.2024;

TUTTO CIÒ PREMESSO

i contraenti, come sopra costituiti, convengono e stipulano quanto segue:

Art. 1 – Oggetto

La presente Convenzione ha per oggetto la realizzazione delle attività del Progetto “Sarcoma subtyping and stratification using genome-wide” - Acronimo “EpiNanSarc”, che ha come beneficiario l’Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica - ISPRO, con la responsabilità scientifica del dr. Silvestro Conticello;

Art. 2 – Durata

La presente Convenzione - sottoscritta ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii. - ha decorrenza dalla data di apposizione dell'ultima firma della stessa e ha validità fino ai cinque anni successivi alla rendicontazione del progetto realizzato.

La data di avvio del progetto è il 1° novembre 2024 come da comunicazione del beneficiario.

Il progetto deve essere completato entro 36 mesi dalla data di avvio del progetto.

Potrà essere concessa una proroga delle attività del Progetto per un periodo massimo di 6 mesi, previa istanza del beneficiario e comunque in accordo con il partenariato del progetto transnazionale.

La richiesta di proroga deve essere motivata e corredata da una relazione sullo stato di avanzamento del progetto e della spesa.

Art. 3 – Obblighi della Regione Toscana

La Regione Toscana si impegna a corrispondere al beneficiario, nelle forme e modalità stabilite dalla presente Convenzione, un contributo fino ad un massimo di euro 299.992,00 (duecentonovantanovecentonovecentonovantadue) nella forma del contributo a fondo perduto.

Il contributo è concesso con le seguenti modalità:

1. in anticipazione fino al 50% del totale del contributo; la domanda di anticipo deve essere presentata direttamente a Regione Toscana entro 1 mese dalla data di sottoscrizione della presente convenzione;
2. per stato avanzamento lavori (d'ora in avanti "SAL"), in due rate pari al 20% (proporzionalmente alle spese ammissibili rendicontate), da presentare entro 45 giorni dalla data di conclusione del:
 - a) primo periodo di rendicontazione (12 mesi dalla data di avvio del progetto)
 - b) secondo periodo di rendicontazione (24 mesi dalla data di avvio del progetto)

La domanda a titolo di SAL deve essere presentata dal beneficiario, a Regione Toscana unitamente alla rendicontazione dei costi totali sostenuti e si compone di:

- relazione tecnica intermedia sullo stato di avanzamento del progetto;
- fatture o documenti contabili di equivalente valore probatorio, completi di documentazione relativa al pagamento, rappresentata dalla ricevuta contabile del bonifico o altro documento (bancario) relativo allo strumento di pagamento prescelto, in cui sia documentato il sottostante movimento finanziario, con indicazione nella causale degli estremi del titolo di spesa a cui il pagamento si riferisce (normativa antiriciclaggio D.Lgs. 231/07).

La mancata rendicontazione delle spese e/o la mancata presentazione della relazione tecnica intermedia sarà considerata come rinuncia implicita del beneficiario alla realizzazione del progetto e, trascorsi ulteriori 30 giorni dalla scadenza dei termini, determinerà la revoca dell'intero contributo.

La quota del SAL sarà erogata solo nel caso in cui sia il controllo sulla rendicontazione presentata che la valutazione sulla relazione intermedia sullo stato di avanzamento del progetto abbiano avuto esito positivo.

3. a saldo (36 mesi dalla data di avvio del progetto), pari alla quota restante di contributo; l'esatto ammontare del contributo da erogare verrà determinato sulla base delle spese ritenute ammissibili di cui alle "Linee guida per la rendicontazione".

La richiesta di pagamento saldo deve essere presentata dal beneficiario, entro 45 giorni dalla conclusione del terzo periodo di rendicontazione (36 mesi dalla data di avvio del progetto o entro nuovo termine concesso dall'Amministrazione a seguito di proroga), unitamente alla relazione tecnica conclusiva.

Il saldo sarà erogato solo nel caso in cui sia il controllo sulla rendicontazione presentata che

la valutazione sulla relazione finale del progetto abbiano avuto esito positivo.

Art. 4 – Obblighi del beneficiario

Nel rispetto degli obblighi della normativa di riferimento e della presente Convenzione, il beneficiario si impegna a:

1. realizzare il progetto entro il termine indicato nella proposta progettuale, conformemente all'oggetto, agli obiettivi e ai risultati attesi della ricerca contenuti nel progetto approvato;
2. comunicare, anticipatamente e tempestivamente, tutte le modifiche inerenti al progetto approvato;
3. rendicontare le spese effettivamente sostenute per la realizzazione del progetto, fornendo le relazioni tecniche per ciascun stato di avanzamento, al dodicesimo, al ventiquattresimo ed al trentaseiesimo mese dalla data di avvio progetto;
4. garantire la conservazione fino al quinto anno successivo all'erogazione del saldo della documentazione scientifica e contabile inerente la sua realizzazione;
5. consentire ai funzionari della Regione Toscana o a soggetti da essa incaricati, lo svolgimento di controlli o ispezioni;
6. rispettare gli obblighi di informazione e pubblicità previsti dal Bando.
Il beneficiario autorizza la Regione Toscana a pubblicare, anche per estratto, le relazioni intermedia e finale del progetto di ricerca e le relative valutazioni, nel rispetto della tutela dei dati personali e nel rispetto della tutela dei diritti di proprietà intellettuale inerenti ai risultati del progetto.
7. rispettare il divieto di cumulo impegnandosi per il futuro a non cumulare altri finanziamenti per le stesse attività progettuali;
8. mantenere i requisiti di ammissibilità per tutta la durata del progetto e comunque fino all'istanza di erogazione del saldo;
9. comunicare tempestivamente al Responsabile del procedimento, mediante PEC all'indirizzo regionetoscana@postacert.toscana.it l'eventuale rinuncia al contributo.

Art. 5 Spese ammissibili e rendicontazione

Le spese ammissibili sono quelle indicate nell'Allegato A al decreto n. n. 7869/2023 – Criteri di ammissibilità, purché effettivamente sostenute dal beneficiario tra la data di avvio del progetto di cui all'articolo 2 della presente Convenzione ed i 36 mesi successivi, salvo eventuale proroga.

La rendicontazione delle spese sostenute deve essere presentata secondo le modalità stabilite nelle "Linee guida per la rendicontazione".

Art. 6 - Erogazione del contributo

L'erogazione del contributo è effettuata al beneficiario, secondo le modalità indicate nelle Linee guida per la rendicontazione.

Art. 7 - Divieto di cumulo

Il contributo di cui al Bando ed alla presente Convenzione non è cumulabile con altri finanziamenti, contributi o incentivi pubblici concessi per le stesse iniziative ed aventi ad oggetto le stesse spese.

Art. 8 – Valutazione intermedia e finale

Il Progetto è sottoposto a valutazione annuale e finale dei risultati conseguiti, secondo le modalità previste nel Call Text della JTC 2023 di TRANSCAN-3.

Le suddette valutazioni sono effettuate sulla base delle informazioni fornite nelle relazioni tecniche

annuali e finali, allegare alle relative rendicontazioni, e sono dirette ad accertare:

- la coerenza dell'oggetto, degli obiettivi e dei risultati conseguiti dal progetto realizzato rispetto a quello ammesso a finanziamento;
- per le valutazioni intermedie, la potenzialità del progetto di perseguire gli obiettivi dichiarati in fase di presentazione della domanda che non sono stati ancora raggiunti;
- la congruità delle spese sostenute, il rispetto del cronoprogramma e degli altri elementi di progetto approvato.

Il beneficiario dovrà inviare annualmente alla Regione Toscana, in parallelo con la procedura centralizzata del Joint Call Secretariat (JCS), una copia della relazione tecnica (progress report) e il risultato della valutazione ricevuta dal JCS.

Le rendicontazioni finanziarie annuali e finali devono essere elaborate conformemente alle indicazioni fornite dall'Amministrazione regionale e secondo l'apposito modello allegato alle Linee Guida per la Rendicontazione ed inviate con la copia del progress report e della sua valutazione.

Le relazioni tecniche e le rendicontazioni finanziarie dovranno essere trasmesse - entro 45 giorni dalla scadenza rispettivamente del dodicesimo, ventiquattresimo e del trentaseiesimo mese dall'inizio del progetto (o entro nuovo termine concesso dall'Amministrazione a seguito di proroga) - all'indirizzo pec regionetoscana@postacert.toscana.it e contestualmente caricate in upload sul Sistema Unificato di Monitoraggio dei progetti in Toscana” (MoniToscana) all'indirizzo [/https://web.regione.toscana.it/monitoscana](https://web.regione.toscana.it/monitoscana)

Eventuali difformità, fra risultati attesi e risultati conseguiti, dovranno essere adeguatamente motivate.

Il beneficiario dovrà fornire tutte le informazioni e le documentazioni finanziarie, tecniche e amministrative del Progetto richieste dalla Regione; dovrà inoltre fornire le attestazioni necessarie per la verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti di cui alla Call ed eventuali integrazioni, entro un termine massimo di 10 giorni dalla richiesta, se non diversamente stabilito.

La mancata trasmissione delle relazioni intermedia e finale sullo stato di attuazione del progetto, la mancata motivazione di eventuali difformità rispetto al progetto approvato o la mancata rispondenza delle relazioni a quanto indicato nel bando comportano la sospensione delle erogazioni e l'eventuale revoca del contributo.

La Regione Toscana si riserva il diritto di richiedere, in qualsiasi momento, al beneficiario una relazione relativa allo stato di avanzamento del progetto.

Art. 9 - Proprietà intellettuale e diffusione dei risultati

I risultati, le invenzioni, il knowhow, gli eventuali dati o informazioni, compresi gli eventuali software realizzati ad hoc per la ricerca, brevettabili o meno, ed ogni altro diritto di proprietà intellettuale raggiunto o realizzato nel corso dell'attività di ricerca inerente al progetto (foreground, knowledge), appartengono congiuntamente al beneficiario del progetto ed agli altri partner di progetto, in misura proporzionale al relativo contributo inventivo. Il beneficiario e gli altri partner di progetto coinvolti stipulano il Consortium Agreement atto a definire l'effettiva ripartizione e le condizioni di esercizio di tale proprietà.

I diritti di proprietà intellettuale già sviluppati, al momento della stipula della convenzione (inizio del progetto), dal soggetto beneficiario e dagli altri partner coinvolti nell'attività di ricerca (background, pre-existing know-how) rimangono di loro propria titolarità.

Le pubblicazioni e ogni altro mezzo di divulgazione dei risultati derivanti dal progetto, dovranno esporre il logo UE e di Regione Toscana e riportare la seguente dicitura: “This project has received

funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and from Tuscany Region under the ERA-Net Cofund "TRANSCAN-3 (G. A. n° 964264)"

Il beneficiario autorizza la Regione Toscana a pubblicare, anche per estratto, le relazioni intermedie e finali del progetto di ricerca e le relative valutazioni, nel rispetto della tutela dei dati personali e nel rispetto della tutela dei diritti di proprietà intellettuale inerenti ai risultati del progetto.

Art. 10 - Ispezioni e controlli

La Regione Toscana si riserva di effettuare, in qualsiasi momento, ispezioni documentali presso il beneficiario allo scopo di verificare lo stato di esecuzione, il rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente e dal bando e la veridicità delle informazioni fornite dal beneficiario.

Art. 11 – Sospensione delle erogazioni e revoche

È disposta la sospensione del contributo qualora emerga la mancata o ritardata attuazione del progetto e delle relative spese e l'inottemperanza agli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione.

Il contributo sarà revocato nei seguenti casi:

- a) rinuncia del beneficiario;
- b) mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione; per gli obblighi di cui all'art. 4 punto 2, la Regione Toscana si riserva, prima di procedere a revoca, una valutazione a proprio insindacabile giudizio della rilevanza del mancato rispetto;
- c) inadempienze del beneficiario rispetto ai requisiti soggettivi ed oggettivi di cui all'Allegato A al decreto n. 7869/2023 – Criteri di ammissibilità, nonché tutte le altre violazioni della normativa di riferimento;
- d) mancata attuazione degli adempimenti successivi all'ammissione a finanziamento;

La Regione Toscana, qualora si verificano le circostanze che danno luogo alla revoca del contributo, comunica al beneficiario l'avvio del procedimento con indicazioni relative all'oggetto del procedimento promosso, all'ufficio e alla persona responsabile del procedimento, presso i quali si può prendere visione degli atti, e assegna ai destinatari un termine di 30 giorni, decorrente dalla ricezione della comunicazione stessa, per presentare eventuali controdeduzioni o scritti difensivi, redatti in carta libera, nonché altra documentazione ritenuta idonea. La presentazione degli scritti e della documentazione di cui sopra deve avvenire con la stessa modalità utilizzata dalla Regione Toscana per la notifica dell'avvio del procedimento.

Il contributo indebitamente percepito dovrà essere restituito dal beneficiario.

Art. 12 - Difforme e/o parziale realizzazione del progetto

Costituiscono difforme e/o parziale realizzazione del progetto la:

1. non completa/parziale realizzazione del progetto e/o non corretta rendicontazione finale del progetto;
2. rideterminazione del contributo per irregolarità riscontrate a seguito di controlli a qualsiasi titolo effettuati, per le quali non si procede a revoca totale.

Nei casi di cui al comma precedente la Regione Toscana, previo contraddittorio con il beneficiario, potrà procedere alla revoca parziale dell'agevolazione.

La difforme o parziale realizzazione del progetto costituisce ipotesi di adempimento difforme/parziale della Convenzione e, come tale sarà sottoposta all'approvazione del Dirigente responsabile del settore Ricerca e investimenti in ambito sanitario.

Nel caso in cui vi sia stata erogazione da parte della Regione Toscana, con il provvedimento di

revoca è disposta la restituzione delle somme erogate, maggiorate degli interessi maturati al Tasso Ufficiale di Riferimento (d'ora in avanti "TUR").

Nel caso in cui alla data della revoca parziale le erogazioni siano in corso, l'ammontare da recuperare sarà detratto a valere sull'erogazione ancora da effettuare. Nel caso in cui le erogazioni ancora da effettuare risultino di ammontare inferiore a quello da recuperare o nel caso in cui si sia già provveduto all'erogazione a saldo, sarà avviata una procedura di recupero (anche coattivo secondo quanto disposto dalla legge di contabilità della Regione e dal regolamento di attuazione) nei confronti del beneficiario.

Art. 13 - Trattamento dei dati personali

I dati dei quali la Regione Toscana entra in possesso a seguito della partecipazione alla Joint Transnational Call 2023 – TRANSCAN-3 e per la sottoscrizione della presente Convenzione, verranno trattati nel rispetto della vigente normativa di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni ed al GDPR (Regolamento UE 2016/679).

A tal fine si fa presente che:

- La Regione Toscana- Giunta regionale è il titolare del trattamento (dati di contatto: P.zza Duomo 10 - 50122 Firenze; regionetoscana@postacert.toscana.it)
- Il conferimento dei dati, che saranno trattati dal personale autorizzato con modalità manuale e informatizzata, è obbligatorio ed il loro mancato conferimento preclude i benefici derivanti dalla Call e dalla presente Convenzione. I dati raccolti non saranno oggetto di comunicazione a terzi, se non per obbligo di legge.
- I dati saranno conservati presso gli uffici del Responsabile del procedimento (Settore Ricerca e investimenti in ambito sanitario) per il tempo necessario alla conclusione del procedimento stesso, saranno poi conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.
- L'interessato ha il diritto di accedere ai dati personali che lo riguardano, di chiederne la rettifica, la limitazione o la cancellazione se incompleti, erronei o raccolti in violazione della legge, nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi rivolgendo le richieste al Responsabile della protezione dei dati (urp_dpo@regione.toscana.it).
- L'interessato può inoltre proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, seguendo le indicazioni riportate sul sito dell'Autorità (<http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4535524>)

Art. 14- Registrazione e oneri fiscali

La presente Convenzione sarà registrata solo in caso d'uso ai sensi del D.P.R. n. 131/1986 a cura e spese della parte richiedente.

Ogni altra spesa relativa alla presente Convenzione, in qualunque tempo e a qualsiasi titolo accertate, è a carico del beneficiario.

Art. 15 - Foro competente

Per qualsiasi controversia derivante o connessa alla presente Convenzione, ove la Regione Toscana sia attore o convenuto, è competente il Foro di Firenze, con espressa rinuncia a qualsiasi altro.

Art. 16 - Norme di rinvio

Per tutto quanto non espressamente previsto dalla presente Convenzione e dalla documentazione della Joint Transnational Call 2023, si richiamano le norme comunitarie, nazionali e regionali vigenti in materia.

LETTO, APPROVATO E SOTTOSCRITTO

REGIONE TOSCANA

La dirigente

ISPRO

Il legale rappresentante

ALLEGATI:

- 1) Progetto completo.

ALLEGATO B alla delibera del Direttore Generale n. 222 del 06/11/2024



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



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO
PROGETTI FINALIZZATI**

Struttura organizzativa proponente: S.C. Core Research Laboratory
 Responsabile del progetto: Silvestro Conticello
 Titolo del progetto: Sarcoma subtyping and stratification using genome-wide epigenetic profiling
 Ente finanziatore: Regione Toscana
 Importo destinato a ISPRO: € 299.992,00
 Codice Autorizzazione: AUT ¹⁰⁹ 2024
 Centro di Costo: 845
 CUP: F13C24000380002
 Data inizio progetto: 1° novembre 2024
 Data conclusione progetto: 31 ottobre 2027
 Modalità di pagamento:

	2024	2025	2026	2027	Totale	Voce di spesa corrispondente Ente erogatore
Beni di consumo:	22.000,00	70.000,00	55.000,00	17.720,00	164.720,00	Other goods, work and service
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- farmaci	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- presidi (es. guanti, sonde, ...)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- diagnostici (reagenti per biologia molecolare, biologia cellulare, immunofluorescenza ecc.)	22.000,00	70.000,00	55.000,00	17.720,00	164.720,00	
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- altro (specificare)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Beni di tipo strumentale:	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	Other goods, work and service
- attrezzature sanitarie	0,00	0,00	0,00	0,00	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	0,00	0,00	0,00	0,00	
Beni immateriali:	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- software, opere di ingegno, brevetti; acquisto software per gestione sistema informativo e immagini radiologiche per archiviazione e valutazione quantitativa della densità	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Servizi:	0,00	6.000,00	0,00	0,00	6.000,00	Other direct costs
- Acquisto prestazioni sanitarie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- Acquisto prestazioni non sanitarie (Consumables+ Other expenses)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- Spese per pubblicazioni (information & Publication)	0,00	6.000,00	0,00	0,00	6.000,00	
- Spese per organizzazione convegni e congressi	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- Spese postali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Assicurazione	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- Spese telefoniche	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Subcontracting	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	Subcontracting
Servizio di consulenza	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Servizio di	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Personale	0,00	30.000,00	30.000,00	30.000,00	90.000,00	Temporary/Permanent staff
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	0,00	30.000,00	30.000,00	30.000,00	90.000,00	
- personale dipendente, tempo determinato	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
- personale dipendente, tempo indeterminato	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Rimborsi	2.000,00	2.000,00	2.000,00	0,00	6.000,00	Travel and subsistence
- missioni/rimborsi spese viaggio	2.000,00	2.000,00	2.000,00	0,00	6.000,00	
Capacity building	0,00	5.000,00	1.000,00	0,00	6.000,00	Missione vs laboratori partners
Missione vs laboratori		5.000,00	1.000,00		6.000,00	
Spese generali di gestione (overheads)	2.400,00	11.300,00	8.800,00	4.772,00	27.272,00	Overheads
TOTALE (A)	26.400,00	124.300,00	96.800,00	52.492,00	299.992,00	
Trasferimenti	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE						
Personale	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	Permanent staff
Beni di consumo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Beni strumentali o immateriali	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
Altro (specificare)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
TOTALE (B)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)	26.400,00	124.300,00	96.800,00	52.492,00	299.992,00	
% copertura costi complessivi con finanziamento esterno (A)/(A+B)*100	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	
data _____	Firma del Responsabile del progetto <i>S. Conticello</i>					
	Firma del Direttore S.O. <i>Domenico Altieri</i>					
	Approvazione del Direttore Sanitario					



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



S.C. Core Research Laboratory

**ALLEGATO C alla delibera del Direttore Generale n. 222 del
06/11/2024**

Firenze, 30.10.2024

Prot. n. 5071

Alla c.a

Direttore Generale ISPRO

Avv. Katia Belvedere

Direttore Sanitario ISPRO

Dott. Roberto Gusinu

Direttore Amministrativo ISPRO

Dott. Enrico Volpe

Oggetto: Relazione progettuale del progetto finanziato nell'ambito della Joint Transnational Call 2023-TRANSCAN-3 del progetto dal titolo "Sarcoma subtyping and stratification using genome-wide epigenetic profiling" acronimo EpiNanSarc

Codice CUP F13C24000380002

AUT 109/2024

CDC 845

Il progetto avrà una durata di 36 mesi (salvo proroghe) con decorrenza dal 1° novembre 2024.

Il finanziamento concesso ad ISPRO è pari ad € 299.992

La sottotipizzazione del sarcoma è fondamentale per determinare la prognosi della malattia, poiché aiuta a prevedere la rapidità con cui il cancro crescerà e si diffonderà. Mentre esistono diversi strumenti diagnostici per supportare la sottotipizzazione e la classificazione dei pazienti, un'elevata variabilità tra osservatori rende la loro classificazione più difficile e il 15-20% dei casi rimane non classificato.

Le analisi molecolari migliorano notevolmente la classificazione rilevando tipiche alterazioni genetiche. Recentemente, è stato dimostrato un classificatore basato sulla metilazione che può essere in grado di classificare in modo affidabile la maggior parte dei sottotipi di sarcoma. Tuttavia, questo approccio non può essere facilmente tradotto in una diagnostica di routine e completa e l'analisi molecolare richiede l'accesso a diversi strumenti analitici, non sempre disponibili, soprattutto negli ospedali più piccoli.

Il sequenziamento di Oxford Nanopore Technologies (ONT) è una piattaforma competitiva in termini di gestione dei campioni e costi strumentali. Lo abbiamo dimostrato con il sequenziamento ONT che è in grado di rilevare più caratteristiche genetiche/epigenetiche del DNA tumorale sull'intero genoma da un singolo test e utilizza l'epigenetica tumorale per classificare il sarcoma.

Obiettivi principali del progetto

La nostra ipotesi è che la caratterizzazione completa dell'intero genoma dei sarcomi utilizzando il sequenziamento ONT si tradurrà in una migliore diagnosi e pazienti stratificazione.

Lo scopo principale del progetto è sviluppare uno strumento rapido, disponibile presso il punto di cura, per diagnosticare con precisione il sarcoma; comprendere l'eziologia del sarcoma; identificare nuovi trattamenti nonché prevedere e monitorare le risposte al trattamento e la tossicità. Convalideremo il profilo di metilazione mediante sequenziamento ONT come praticabile alternative ad approcci più complessi.



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



S.C. Core Research Laboratory

Inoltre, svilupperemo analisi multimodali per correlare i livelli epigenetici (livelli di metilazione, specifiche alterazioni), genetiche (mutazioni puntiformi, CNA, varianti strutturali, firme di CNA, firme mutazionali) e caratteristiche cliniche con trattamento Esiti ed evoluzione della malattia.

Verrà condotto uno studio retrospettivo e uno prospettico sui tessuti tumorali (WP1), sulle linee cellulari derivate dal tumore (WP2) e sulla biopsia liquida (WP3). ONT il sequenziamento verrà eseguito sui vari campioni per estrarre profili di metilazione dell'intero genoma, mutazioni puntiformi, CNA, varianti strutturali, firme di CNA, firme mutazionali. Verranno estratte anche ulteriori caratteristiche epigenetiche/genetiche. Un modello multimodale di Machine Learning lo farà essere formati sulla base di tutte queste caratteristiche per la classificazione dei sottotipi di sarcoma e la stratificazione dei pazienti

I WP del progetto sono:

WP1: Sarcoma subtyping and stratification from bioptic/postoperative samples Task

WP 2: Exploiting epigenetics for drug screening in patient-derived cell lines

WP 3: Potential use of cell-free DNA for patient management

WP4: Project Coordination and Management

ISPRO coordina e collabora in tutti i pacchetti di lavoro:

Il finanziamento previsto per ISPRO è pari ad € 299.992

Le voci di spesa sono suddivise nelle seguenti voci:

€ 90.000,00 Temporary staff

€ 164.720,00 Consumables

€ 6.000,00 Travel

€ 6.000,00 Capacity building

€ 6.000,00 Other direct costs

€ 27.272,00 Overhead

- € 90.000,0 **Temporary staff** per l'acquisizione di:
un Bioinformatico che sarà coinvolto per la totalità del progetto in tutte le attività previste.
- € 164.720 **Consumables** per l'acquisizione di:
Nanopore MinION and PromethION flow cells, kit per la preparazione delle librerie di sequenziamento, reagenti per la preparazione dei campioni.
- € 6.000,00 **Travel** per spese di viaggio e registrazione ai congressi, per la partecipazione del coordinatore e dei borsisti associati al progetto a simposi intermedi e/o finali per presentare i risultati dei loro progetti.
- € 6.000,00 **Capacity building** Biologi e Bioinformatici si recheranno ai laboratori partner per insegnare le tecniche di sequenziamento ONT e analisi dei dati
- € 6.000,00 **Other direct costs**: Costi di pubblicazione
- € 27.272,00 **Overhead**

Il Responsabile del progetto

Dr. Silvestro Conticello