



PROTOCOLLO D'INTESA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

PNRR-MCNT2-2023-12378474

TRA

La **Fondazione Luigi Maria Monti - Istituto Dermopatico dell'Immacolata –Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**, (di seguito per brevità “Soggetto attuatore/Beneficiario e/o IDI - IRCCS”) con sede legale e operativa in Roma, Via dei Monti di Creta, 104 – 00167, C.F. 97831400581 P. IVA 13326621003, rappresentata dal Rev. P. Giuseppe Pusceddu, nato a Villanovaforru (SU) il 07/05/1956, C.F. PSCGPP56E07L986U, nella sua qualità di Presidente e Legale Rappresentante, domiciliato per la carica presso l'IDI-IRCCS,

E

L’Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (A.O.R.N) Santobono-Pausilipon (di seguito per brevità “U.O.4”), con sede legale in Via Teresa Ravaschieri (già Via della Croce Rossa), n. 8, cap. 80122, Napoli, C.F./P. I: 06854100630, rappresentata da RODOLFO CONENNA, nato a PIEDIMONTE D'ALIFE (CE), il 08/01/1959, CF CNNRLF59A08G596T, in qualità di Direttore Generale p.t.

congiuntamente denominate “Le Parti”

PREMESSO CHE:

- a. il Ministero della Salute, nell’ambito del bando Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione: M6/componente: C2 Investimento: 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN ha approvato lo svolgimento del Progetto dal titolo “3D Bioprinting as a therapeutic innovation tool for precision oncology” ed ha stipulato con la Fondazione Luigi Maria Monti - Istituto Dermopatico dell'Immacolata – Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, in qualità di Soggetto Attuatore/Beneficiario della ricerca e responsabile della conduzione del progetto, la relativa convenzione PNRR-MCNT2-2023-12378474;
- b. la Convenzione di cui trattasi, allegata in copia al presente atto (Allegato 1), del quale costituisce parte integrante e sostanziale, prevede che il progetto di ricerca sia svolto, per le diverse sezioni nelle quali risulta articolato, dal Soggetto Attuatore/Beneficiario e dalle Unità Operative di seguito indicate, ognuno secondo il programma riportato a nome delle stesse nel progetto medesimo:
 - **U.O.1: Soggetto Attuatore (Capofila): Fondazione Luigi Maria Monti, Istituto Dermopatico dell'Immacolata – IRCCS (IDI-IRCCS); Lab. Anatomia Patologica e Dermatologia**
 - U.O.2: Policlinico Foggia ospedaliero-universitario Dipartimento Scienze Mediche e Chirurgiche
 - U.O.3: IRCCS, Ospedale San Raffaele; Dipartimento Scienze Mediche e Chirurgiche
 - **U.O.4: A.O.R.N. Santobono-Pausilipon – Dipartimento di Oncologia**
- c. per l'attuazione di ogni singolo programma costituente il progetto e la conduzione delle relative Sperimentazioni, è prevista una spesa ripartita per voci, e la somma delle spese previste rappresenta il finanziamento totale assegnato al Soggetto Attuatore/Beneficiario ai sensi della convenzione di cui al precedente punto a;
- d. la medesima convenzione disciplina l'erogazione del contributo al Soggetto Attuatore/Beneficiario, subordinando la stessa, come previsto negli artt. 5 e 6 della Convenzione, al rispetto delle tempistiche per il caricamento sul sistema informativo delle rendicontazioni amministrativo/contabili, con allegati i documenti giustificativi, nonché alla positiva valutazione delle medesime e delle relazioni scientifiche sullo stato di



avanzamento del progetto, da trasmettere periodicamente al Ministero della Salute;

- e. le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del progetto di ricerca riguardo le finalità, gli obiettivi, la direzione ed il coordinamento, il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione dei programmi medesimi, nei tempi e modi stabiliti, ognuna per quanto di propria pertinenza;
- f. il presente protocollo intende disciplinare i rapporti di collaborazione fra il Capofila e l'U.O.4 , al fine della buona conduzione del progetto, anche per mezzo di una razionale e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici e l'utilizzazione del contributo assegnato.

TUTTO CIÒ PREMESSO SI SOTTOSCRIVONO LE SEGUENTI MODALITA' OPERATIVE DI CONDUZIONE DELLO STUDIO

1. I nominativi del Coordinatore Scientifico del progetto e dei Responsabili Scientifici delle singole Unità Operative sono di seguito indicati:

- **U.O.1: Soggetto attuatore/Beneficiario: Principal Investigator Responsabile Scientifico e Coordinatore Scientifico del Progetto, Dott. Siavash Rahimi, Lab. XXXXXX — Fondazione Luigi Maria Monti, Istituto Dermopatico dell'Immacolata IRCCS;**
- **U.O.2:** Responsabile Scientifico Prof.ssa Francesca Fortunato, Dipartimento Epidemiologia e Dermatologia, Policlinico di Foggia
- **U.O.3** Responsabile Scientifico Dott.ssa Cristina Scielzo, Dipartimento Oncologia Sperimentale, IRCCS, Ospedale San Raffaele
- **U.O.4 Responsabile Scientifico Dott.ssa Mariaevelina Alfieri, Dipartimento Oncologia - A.O.R.N. Santobono-Pausilipon**

2. il progetto, di durata biennale, avrà inizio il 31/08/2024. Tale data verrà comunicata dall'IDI-IRCCS sia al Ministero della Salute e sia alle Unità Operative partecipanti al progetto nei tempi previsti dalla Convenzione.

3. Come disciplinato all'Art. 10 della convenzione tra il Ministero della Salute e il Soggetto Attuatore/Beneficiario, il contributo assegnato per l'esecuzione del progetto e delle Sperimentazioni di cui sopra sarà erogato secondo le modalità di seguito riportate:

- massimo 40% al momento della comunicazione, da parte del Soggetto Attuatore/Beneficiario, dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione;
- quota a rimborso per un ulteriore per massimo un complessivo pari all'70% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del Soggetto attuatore/Beneficiario della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, sulla base della presentazione delle richieste di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute dal Soggetto Attuatore/Beneficiario, come risultanti dal sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
- quota a rimborso residuale a saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio da parte del Soggetto attuatore/Beneficiario della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

4. al fine, pertanto, della stesura delle relazioni di cui sopra, dalla valutazione tecnico-scientifico dalle



quali, si ribadisce, discende la possibilità di erogazione dei fondi, la U.O.4, nella persona del proprio Responsabile Scientifico, farà pervenire al Coordinatore Scientifico del Progetto del Soggetto Attuatore/Beneficiario una relazione sulle attività svolte nei primi 12 mesi e, successivamente, la relazione finale sull'intero programma di propria pertinenza;

5. il contributo assegnato alla U.O. 4, nella misura già stabilita dalle tabelle inserite nei singoli programmi costituenti il progetto, sarà erogato dal Soggetto Attuatore/Beneficiario alla U.O. 4 con la periodicità e quantificazione indicata al precedente punto 3). L'erogazione alla U.O. 4 è subordinata alla approvazione da parte del Ministero della Salute della relazione scientifica e della rendicontazione economica nonché alla effettiva erogazione del contributo da parte del Ministero al Soggetto Attuatore/Beneficiario;

6. in relazione a quanto previsto dai precedenti punti 4) e 5), il Soggetto Attuatore/Beneficiario si occuperà, tra l'altro, nell'interesse comune, delle problematiche connesse all'eventuale mancato o ritardato invio al Coordinatore Scientifico del progetto delle relazioni intermedie e/o di quella finale, che rallenti, impedisca, o comunque incida negativamente sulla predisposizione dei rendiconti scientifici per il Ministero della Salute, comportando ripercussioni sull'erogazione dei relativi fondi;

7. in ogni caso, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti da parte del Ministero, determinerà correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Soggetto Attuatore/Beneficiario dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per la Unità Operativa;

8. in relazione a quanto stabilito ai precedenti punti 5) e 6), il Soggetto Attuatore/Beneficiario si impegna ad erogare la somma di volta in volta dovuta alla U.O. 4, entro 30 giorni dall'avvenuta erogazione Ministeriale, previa ricezione di fattura, mediante bonifico bancario presso il conto corrente dell'U.O. 4, dedicato in via non esclusiva al pagamento del contributo concesso, intestato a:

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (A.O.R.N) Santobono-Pausilipon
Banca: UniCredit S.p.A c/o la Filiale di "Napoli via Verdi 18/D" (Filiale Tesoriera)
Conto corrente n. 106210897
ABI 02008 - CAB 03443
IBAN: IT48V0200803443000106210897

A tal fine l'U.O.4, su richiesta del Soggetto Attuatore/Beneficiario, dovrà far pervenire allo stesso una fattura attiva, per l'importo e causale di volta in volta indicati, con le seguenti specifiche:

Intestatario: Fondazione Luigi Maria Monti
Codice fiscale Ente: 97831400581
Codice Progetto: PNRR-MCNT2-2023-12378474
Codice Unico Progetto (CUP): D73C24000440001
Codice di fatturazione Elettronica: WXGWBXE

Ai sensi di quanto previsto dalle già citate risoluzioni ministeriali nn.550412/1989 e 430091/1990, i trasferimenti di fondi dal Soggetto Attuatore/Beneficiario all'U.O.4 firmataria del presente protocollo, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.;

9. il Soggetto Attuatore/Beneficiario e la U.O.4, per quanto di rispettiva competenza, si impegnano all'osservanza delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3, legge 13 agosto 2010 n. 136, nonché della circolare del Ministero della Salute 20 luglio 2011 n. 5058. A tal fine, ciascun partecipante al progetto dovrà riportare in tutti i giustificativi di spesa il proprio codice CUP;

10. al termine del progetto, l'U.O.4 invierà al Soggetto Attuatore/Beneficiario, unitamente alla relazione finale



relativa al proprio programma, la tabella dei costi sostenuti, divisi per voci di spesa, nonché un elenco analitico delle spese effettuate. Qualora, il Ministero della Salute, valutate la relazione scientifica e la rendicontazione economica inviata dal Soggetto Attuatore/Beneficiario, non dovesse ritenerle idonee e, pertanto, ritenesse di non dover accreditare tutta la somma della rata a saldo prevista, la decurtazione dei fondi applicata dal Ministero sarà a sua volta applicata dal Soggetto Attuatore/Beneficiario alla Unità Operativa 4 in maniera proporzionale sulla base dell'importo di competenza non riconosciuto dal Ministero;

11. la proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia e da quanto previsto nella convenzione stipulata tra il Ministero della Salute e il Soggetto Attuatore/Beneficiario. L'IDI-IRCCS garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio garantendo altresì alla U.O. 4 visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. La U.O. 4, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi alle attività effettuate presso di essa dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio. Decorsi 12 (dodici) mesi dalla conclusione dello studio è riconosciuta, nel contempo, la facoltà alla U.O. 4 di procedere alla pubblicazione parziale dei dati in caso di mancata pubblicazione congiunta;

12. tutti i prodotti, tra i quali pubblicazioni scientifiche, brevetti, prodotti d'ingegno ecc. derivanti dalle attività di ricerca collegabili al progetto, dovranno riportare i nominativi delle parti interessate, e i riferimenti del finanziamento ministeriale con indicazione della convenzione PNRR-MCNT2-2023-12378474;

13. nell'attuazione di quanto previsto dal Progetto di ricerca, sarà cura delle Parti operare nel rispetto delle disposizioni di cui in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27/04/2016 – Regolamento generale sulla protezione dei dati con particolare riferimento a quanto stabilito in ordine ai contenuti, tempi e modalità dell'informativa, alle condizioni per il consenso, alla liceità del trattamento, al trattamento di particolari categorie di dati personali ed alla loro comunicazione, ed in ottemperanza al D. Lgs. 30.06.2003 n. 196 e s.m.i., come modificato dal D. Lgs. 10.08.2018 n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679". Le Parti si impegnano a trattare i dati di rispettiva provenienza unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Protocollo adempiendo agli obblighi derivanti dallo stesso e adottando le misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza proporzionato al rischio. Con riferimento al trattamento di dati personali di dipendenti, collaboratori e comunque di qualsivoglia soggetto che opera in nome e per conto di ciascuna Parte saranno trattati dalle altre Parti unicamente per finalità strettamente correlate e funzionali alla instaurazione ed esecuzione del presente protocollo, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge o di regolamento. I dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, par. 1 del GDPR, con le modalità meglio descritte nell'informativa ex art. 13 del GDPR che ciascuna Parte rende ai propri interessati e per il periodo di tempo strettamente necessario per il raggiungimento delle finalità sopra descritte. Le Parti garantiscono che i soggetti interni coinvolti nel trattamento dei dati sono appositamente autorizzati, formati ed istruiti al fine di assicurare l'adeguata sicurezza e riservatezza dei dati personali trattati.

14. Con riferimento al trattamento di dati personali effettuati nell'ambito del presente Protocollo d'Intesa, le Parti si qualificano come Titolari Autonomi del trattamento ciascuno per gli ambiti di propria competenza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, comma 1, n. 7 del GDPR. Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679, dal D.Lgs n. 196/2003 e s.m.i., e in particolare dalle succitate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008, nonché le Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016), e si danno reciprocamente atto



di aver adottato le misure adeguate.

15. Nell'esecuzione del presente Protocollo, l'IDI-IRCCS e la U.O.4 si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia e, pertanto, attuano ogni iniziativa nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, pubblicità, imparzialità ed integrità, astenendosi dal porre in essere condotte illecite, attive o omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anticorruzione. La U.O.4 dichiara di conoscere ed accettare il contenuto del Codice Etico e del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottati dalla Fondazione Luigi Maria Monti (e consultabili sul sito internet www.idi.it) per prevenire le fattispecie connesse alle specifiche aree di rischio e si impegna a rispettarne tutte le disposizioni. L'IDI IRCCS dichiara di conoscere ed accettare il contenuto del Codice Etico e del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottati dalla U.O.4 (consultabili sul sito internet: www.santobonopausilipon.it) per prevenire le fattispecie connesse alle specifiche aree di rischio, e si impegna a rispettarne tutte le disposizioni. Le Parti riconoscono che il puntuale rispetto degli obblighi di cui al presente articolo riveste carattere essenziale e che l'eventuale inadempimento è da considerarsi causa di risoluzione del protocollo ai sensi dell'art. 1456 c.c.

16) Il presente protocollo d'intesa è disciplinato dalla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Accordo è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

17) Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente protocollo d'intesa è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano, pertanto, applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

18) Il presente protocollo d'intesa resterà in vigore per tutta la durata della convenzione stipulata tra il Ministero della Salute ed il Soggetto Attuatore/Beneficiario, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del progetto;

19) Il presente accordo viene redatto in un unico originale in formato digitale, è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.

20) Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico del contratto saranno assolti dall'IDI - IRCCS con le modalità previste dal D.M. del 17/06/2014.

21) Tutte le comunicazioni previste per il presente accordo dovranno essere comunicate agli indirizzi di seguito riportati:

per il Soggetto Attuatore/Beneficiario:	per la UO 4:
- per <u>comunicazioni di carattere scientifico:</u> Dott. Siavash Rahimi Lab. Anatomia Patologica e Dermatologia Istituto Dermopatico dell'Immacolata IRCCS Tel: 06-66464728; email: S.Rahimi@idi.it	- per <u>comunicazioni di carattere scientifico:</u> Dott.ssa Mariaevelina Alfieri A.O.R.N. Santobono-Pausilipon Tel. 0812205532 m.alfieri@santobonopausilipon.it
- per <u>comunicazioni relative all'accordo:</u> Dott.ssa Margherita Annicchiarico-Petruzzelli, Direzione Scientifica Istituto Dermopatico dell'Immacolata IRCCS Tel: 06-664644321; e mail m.annicchiaricopetruzzelli@idi.it ; dirscient@idi.it ; direzionescientificaidi@legalmail.it ;	- per <u>comunicazioni relative all'accordo:</u> dott.ssa Maria Luigia Mazzone Ufficio Ricerca – Area Staff Strategica AORN Santobono Pausilipon Tel. 0812205239-5269 ml.mazzone@santobonopausilipon.it ufficioricerca@santobonopausilipon.it



<p>- <u>per comunicazioni di carattere amministrativo:</u></p> <p>Dott. Gianluigi Chirico Istituto Dermopatico dell'Immacolata IRCCS Tel: 06-66464815; e mail: g.chirico@idi.it</p>	<p>- <u>per comunicazioni di carattere amministrativo:</u></p> <p>dott.ssa Maria Luigia Mazzone Ufficio Ricerca – Area Staff Strategica AORN Santobono Pausilipon Tel. 0812205239-5269 ml.mazzone@santobonopausilipon.it ufficioricerca@santobonopausilipon.it</p>
---	--

**per la Fondazione Luigi Maria Monti IDI-IRCCS
il Presidente e Legale Rappresentante
P. Giuseppe Pusceddu**

**per AORN Santobono Pausilipon
Il Direttore Generale
Rodolfo Conenna**

**Il Principal Investigator
Dott. Siavash Rahimi**

**Il Responsabile Scientifico dell'U.O. 4
Dott.ssa Mariaevelina Alfieri**

Allegato 1: Convenzione PNRR-MCNT2-2023-12378474