Prot. n. 0158653 del 03/12/2024 - [UOR: SI001070 - Classif. II/8]

Fascicolo 2022-1.1.6/46

PROTOCOLLO D'INTESA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA:

"Development of innovative inhalatory targeted liposomal formulations for the treatment of inflammatory driven pulmonary fibrosis" (**RF-2021-12374476**)

Principal Investigator: Dott.ssa Veronica Codullo

TRA

La Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo con sede in Pavia, V.le C. Golgi n. 19, C.F.00303490189, P.IVA n.00580590180 (di seguito denominata anche "Capofila"), nella persona del proprio Direttore Scientifica, Prof. Vittorio Bellotti, delegato dal Legale Rappresentante con delibera n.6/CDA/11 del 23/04/2024;

e

L'Università degli Studi di Messina, con sede legale in ___, Via _____, P. IVA _____ e C.F. _____ (di seguito denominata anche "Unità Operativa") legalmente rappresentato da _____, nato a _____ il _____;

(di seguito singolarmente la "Parte"/congiuntamente le "Parti")

PREMESSO CHE

a) Il Ministero della Salute assegna i fondi, ai sensi di quanto disposto dagli artt.12 e 12 bis D.lgs. 502/92, come modificato ed integrato dal D.lgs. 229/99, per l'esecuzione di progetti di ricerca finalizzata;

b) Il Ministero della Salute ha approvato, per gli anni finanziari 2020-2021, l'esecuzione del progetto di ricerca finalizzata, relativo al bando della ricerca finalizzata 2021, dal titolo *"Development of innovative inhalatory targeted liposomal formulations for the treatment of inflammatory driven pulmonary fibrosis*" (RF-2021-12374476) ed ha stipulato con la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo, in qualità di Capofila della ricerca e responsabile della conduzione del progetto, la relativa convenzione (di seguito "Convenzione") per il progetto RF-

2021-12374476 - CUP B13C22004040001;

c) La Convenzione, anche se non materialmente allegata, fa parte integrante e sostanziale del presente accordo e prevede che il progetto sia svolto, per le diverse sezioni nelle quali risulta articolato, dal Capofila e dalle Unità Operative, ognuno secondo il programma riportato a nome delle stesse nel progetto medesimo.

d) Per l'attuazione di ogni singolo programma costituente il progetto è prevista una spesa ripartita per voci, come risulta dalla scheda finanziaria del progetto allegata alla Convenzione; la somma delle spese previste rappresenta il finanziamento totale assegnato al Capofila ai sensi della Convenzione;

e) La Convenzione disciplina l'erogazione del contributo al Capofila, subordinando la stessa alla positiva valutazione di rendiconti scientifici da trasmettere al Ministero della Salute;

f) Le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto di ricerca riguardo alle finalità, gli obiettivi, la direzione ed il coordinamento, il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, dei programmi medesimi, ognuna per quanto di propria pertinenza;

g) il Ministero della Salute, a seguito di valutazione del progetto in oggetto da parte del proprio CTS (Comitato Tecnico Scientifico) in merito alla sovrapposizione di una parte delle attività previste con quelle di un progetto PNRR già assegnato alla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, ha chiesto, con nota del 1° dicembre 2023, una rimodulazione del prospetto economico-finanziario del progetto, riducendo il finanziamento assegnato da 450.000,00 ad euro 200.000,00;

h) Le Parti hanno rimodulato ad un totale di 200.000 euro secondo il prospetto economico-finanziario indicato nella Tabella 1.

i) In data 19/03/2024, a seguito del trasferimento della Prof.ssa Federica Meloni presso altro ente, il Ministero della Salute ha concesso il nulla osta alla variazione del responsabile scientifico della ricerca in oggetto. Pertanto, il nuovo Principal Investigator è la Dott.ssa Veronica Codullo;

j) Il Ministero della Salute ha precisato il proprio esclusivo rapporto convenzionale con il Capofila, al quale è demandata la formalizzazione dei protocolli d'intesa con i vari gruppi di ricerca;

h) Il presente protocollo disciplina, pertanto, i rapporti di collaborazione fra il Capofila e l'Unità Operativa, 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.

Si sottoscrivono LE SEGUENTI MODALITA' OPERATIVE

DI CONDUZIONE DELLO STUDIO

1. Le Parti confermano i nominativi del Responsabile Scientifico del progetto e dei Responsabili delle singole Unità Operative. Gli stessi costituiscono il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) del progetto, di durata analoga al progetto medesimo. Il CTS, con sede presso il Capofila, potrà essere convocato in relazione ad opportune verifiche sullo stato di attuazione dei lavori e/o differenti problematiche emergenti nel corso degli stessi.

2. Il progetto, di durata triennale ha formalmente avuto inizio il 11 Dicembre 2023. Detta data d'inizio è stata comunicata dal Capofila al Ministero della Salute. Il termine della ricerca potrà essere prorogato dal Ministero della Salute per un periodo massimo di mesi 12 dalla data di scadenza iniziale, a seguito di formale, motivata e documentata istanza avanzata dal Capofila avanzata dopo la presentazione della relazione intermedia di cui al punto 4) di questo accordo e fino a 12 mesi precedenti il termine del progetto.

3. In relazione a quanto disciplinato dalla Convenzione, la prima rata del finanziamento, pari a

€100.000,00 (centomila/00), sarà erogata al Capofila, a seguito dell'accertamento da parte del Ministero degli adempimenti richiesti agli artt. 2, 4 e 5 della Convenzione.

La seconda rata, di importo di €60.000,00 (sessantamila/00), ed è erogata alla scadenza dei primi 18 mesi a seguito di parere favorevole del Ministero della Salute sulla relazione riferita allo stato di avanzamento dei lavori.

La relazione intermedia, contenente le descrizioni delle attività svolte dell'Unità Operativa e il documento di sintesi del Capofila, deve illustrare la globalità dello stato di avanzamento dei lavori e deve essere inviata allo scadere dei 18 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre i venti (20) giorni da tale termine.

La terza rata, pari ad €40.000,00 (quarantamila/00), a saldo del finanziamento, è corrisposta a seguito del parere favorevole del Ministero sulla relazione finale relativa alle attività svolte.

Il finanziamento assegnato dovrà essere utilizzato nel rispetto delle voci di spesa di cui all'allegato prospetto (tabella 1), come approvato dal Ministero della Salute, eventuali motivate richieste di variazione della destinazione dei fondi assegnati alle Unità Operative non dovranno stravolgere l'impianto complessivo del progetto originario, non dovranno comportare un aumento di finanziamento a carico del Ministero e dovranno necessariamente essere sottoposte all'assenso del Capofila - con nota a firma del Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa, avallata dal Responsabile Scientifico del progetto.

4. Al fine, pertanto, della stesura delle relazioni di cui sopra, dalla valutazione delle quali, si ribadisce, discende la possibilità di erogazione dei fondi, le Unità Operative, nella persona del proprio Responsabile Scientifico faranno pervenire al Responsabile Scientifico del progetto la relazione intermedia e finale sull'intero programma di propria pertinenza, copia dei lavori pubblicati a seguito dello svolgimento della ricerca, nonché le indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate, non oltre venti (20) giorni dalla data fissata per la relazione intermedia e finale in base al termine

della ricerca, naturale o prorogata. Il Responsabile Scientifico del Progetto curerà di raccogliere ed eventualmente armonizzare i singoli documenti al fine di ottimizzare la presentazione al Ministero della Salute, tramite la Direzione Scientifica del Capofila. La ritardata presentazione della relazione determina la sospensione e/o decurtazione del finanziamento – pari al 10 o 20%, a seconda del ritardo - ed eventualmente la restituzione delle somme già percepite, così come previsto dall'art. 9 e seguenti della Convenzione.

5. La periodicità e la quantificazione dell'erogazione dei fondi dal Capofila alle Unità Operative, nella misura già stabilita dalle tabelle inserite nei singoli programmi costituenti il progetto e parte integrante della Convenzione, è riepilogata nella tabella 1 allegata (Ripartizione temporale del finanziamento), che costituisce parte integrante del presente protocollo.

Essa è subordinata, sia al rispetto di quanto previsto al precedente punto 4), sia, comunque, alla reale erogazione al Capofila delle diverse quote di finanziamento, di cui al precedente punto 3), da parte del Ministero della Salute.

6. In relazione a quanto previsto dal precedente punto 1), il CTS, si occuperà, nell'interesse comune, delle problematiche connesse all'eventuale mancato o ritardato invio al Responsabile Scientifico del Progetto della relazione intermedia 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. In ogni caso, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per le Unità Operative.

7. In relazione a quanto stabilito al precedente punto 5), il Capofila si impegna ad erogare (attraverso bonifico bancario) la somma dovuta ad ogni singola Unità Operativa, entro 60 giorni dall'avvenuta erogazione Ministeriale, dietro presentazione di documento fiscale fuori campo I.V.A. Ai sensi di quanto previsto dal già citato combinato disposto dagli artt. 1,2,3, del D.P.R. n. 633/72, i

trasferimenti di fondi dal Capofila a ciascuna delle Unità Operative firmatarie del presente protocollo, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

8. Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 Legge 13 agosto 2010 n. 136, e successive modifiche ed integrazioni, nonché della circolare del Ministero della Salute n. 5058 del 22 luglio 2011. L'Unità Operativa ha generato il CUP (Codice Unico di Progetto) n. J43C22001420001 per la quota di finanziamento di propria competenza assegnata per l'esecuzione del progetto.

9. Entro i 20 giorni successivi al termine del progetto, ciascuna Unità Operativa dovrà inviare al Capofila, unitamente alla relazione relativa allo svolgimento del proprio programma di attività, il rendiconto economico-finanziario delle spese sostenute, diviso per voci, corredato da un elenco analitico delle stesse, firmato digitalmente dal Responsabile scientifico dell'Unità Operativa e dal Legale Rappresentante della stessa.

10. La titolarità dei risultati della ricerca sarà condivisa tra le Parti, in proporzione al contributo prestato da ciascuna di esse. Le modalità ed i tempi di pubblicazione dei risultati medesimi dovranno essere concordati nell'ambito del Comitato Tecnico Scientifico di cui al precedente punto 1). Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto oggetto del presente accordo, dovrà contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale e del codice del progetto finanziato (RF-2021-12374476).

11. Qualora le Parti - in sede di stipula, accettazione ed esecuzione del presente accordo - dovessero trattare dati personali - così come definiti dall'art. 4 Regolamento UE 2016/679 – riferibili all'altra Parte, queste si impegnano a rispettare le disposizioni normative vigenti in materia di trattamento dei dati personali, con particolare riferimento al Regolamento 2016/679/UE (di seguito "Regolamento"), D.lgs. n. 196/2003 (di seguito "Codice Privacy"), D.lgs. n. 101/2018, normativa comunitaria, prescrizioni dell'EDPB e del Garante per la protezione dei dati personali.

    I dati personali che le Parti si scambieranno in sede di stipula e accettazione dell'accordo saranno

trattati, da ciascuna di esse e vicendevolmente, in qualità di titolari autonomi del trattamento, per le sole finalità connesse all'adempimento dei rispettivi obblighi contrattuali, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge. La base giuridica di tale trattamento è rappresentata dall'art. 6.1 lett. b) Regolamento UE 2016/679, in quanto il trattamento è necessario per dare esecuzione al contratto e dall'art. 6.1 lett. c) Regolamento UE 2016/679, in quanto il trattamento è necessario per adempiere ad un obbligo legale a cui sono soggetti i titolari. I dati personali non saranno trasferiti verso Paesi al di fuori dell'Unione Europea o Organizzazioni internazionali. Qualora ve ne fosse necessità, le Parti potranno affidare il trattamento a soggetti appositamente nominati ai sensi degli artt. 28 e 29 Regolamento UE 2016/679. Le Parti si impegnano a garantire l'esercizio dei diritti previsti dagli artt. da 15 a 22 Regolamento UE 2016/679 e reciprocamente si informano dell'esistenza del diritto di reclamo (art. 77 Regolamento UE 2016/679) e del diritto di proporre ricorso giurisdizionale (art. 79 Regolamento UE 2016/679).

Restano esclusi dal presente punto i trattamenti che le Parti potrebbero effettuare su dati personali - diversi da quelli riferibili alle Parti stessi - in esecuzione della presente accordo, che saranno regolati, ove necessario, con specifici atti e procedura.

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

a. Le Parti nel rispetto delle disposizioni di cui al D.L. 9 giugno 2021, n.80 – convertito dalla L. 113/2021, hanno adottato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione - PIAO, nonché un proprio codice etico, visibili e consultabili sui rispettivi siti istituzionali ai link [www.sanmatteo.org - _____], nella sezione "Amministrazione Trasparente".

b. La violazione delle disposizioni in materia di anticorruzione e trasparenza costituirà un inadempimento grave degli obblighi di cui al Contratto e legittimerà l'altra Parte a risolvere la stessa con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati.

13. Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente accordo verrà risolta dalle Parti in via amichevole. Qualora ciò non fosse possibile sarà competente il Foro di Pavia.

14. Il presente accordo resterà in vigore per tutta la durata della Convenzione, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del progetto di ricerca.

15. Il presente atto dovrà essere registrato in caso d'uso e le spese di registrazione saranno a carico della Parte richiedente. Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico del Protocollo d'Intesa saranno assolti dal Capofila e successivamente rimborsati al 50% dall'Unità Operativa. L'atto sarà sottoscritto con firma digitale ai sensi e per gli effetti dell'art. 15, comma 2-bis della Legge n.241/1990.

L'imposta di bollo sarà assolta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del PDR 26/10/72 n. 642. Autorizzazione della D.R.E. per la Lombardia Sez. distaccata di Pavia n.2/10753/00 del 22/09/2000.

16. Per tutto quanto non espressamente previsto all'interno del presente accordo si fa rinvio alla Convenzione in essere tra Ministero della Salute e Capofila.

TABELLA 1) - RIPARTIZIONE TEMPORALE DEL FINANZIAMENTO

N.	Unità operativa	Responsabile Scientifico	Totale stanziato	1° rata 50%	2° rata 30%	Saldo 20%
1	Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo SS Transplant Center	Dott.ssa Veronica Codullo	€ 95.000,00	€ 47.500,00	€28.500 ,00	€ 19.000,00
2	Università degli Studi di Messina Dipartimento di Farmacologia	Prof.ssa Di Paola Rosanna	€ 35.000,00	€ 17.500,00	€ 10.500,00	€ 7.000,00
3	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS Dipartimento di Biochimica e Farmacologia molecolare	Dott. Paolo Bigini	€ 70.000,00	€ 35.000,00	€ 21.000,00	€ 14.000,00

FONDAZIONE I.R.C.C.S. POLICLINICO SAN MATTEO

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Stefano Manfredi

UNIVERSITÁ DEGLI STUDI DI MESSINA

IL LEGALE RAPPRESENTANTE