

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

Convenzione attuativa tra la Regione del Veneto, l'Ente attuatore/Capofila, le Unità Operative ed il Principal Investigator della ricerca, per la regolamentazione dello svolgimento del progetto **PNRR-POC-2023-12378393 "The impact of a novel therapeutic approach for inherited erythroid disorders based on the precise editing of the TFR2 gene"**.

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 M6 "Salute" - Componente C2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale" - Investimento 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN" è finalizzata a rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento:
 - a) 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;
 - b) il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 luglio 2021 ha individuato le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR e 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;
- 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 del 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 aprile 2023 è stato pubblicato dal Ministero della Salute il 2° “Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del PNRR sulle seguenti tematiche: Proof of concept (PoC); Tumori Rari (TR); Malattie Rare (MR); Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (a. Innovazione in campo diagnostico, b. Innovazione in campo terapeutico); Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT1) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (a. Fattori di rischio e prevenzione, b. Eziopatogenesi e meccanismi di malattia) nell’ambito della Missione M6 - Componente C2 - Investimento 2.1 (di seguito Avviso);
- in data 05 aprile 2024 il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito le graduatorie dei progetti ammessi a finanziamento approvate con decreto n. 5 del 29 marzo 2024 del Capo ad interim del Dipartimento della Prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie, registrato dall’Ufficio centrale di bilancio in data 04 aprile 2024 al n. 225;
- a seguito dell’approvazione della graduatoria il Ministero, con nota ID 2024003603 dello 08 aprile 2024 (pervenuta attraverso l’apposita piattaforma “Workflow della ricerca”), ha comunicato alla Regione del Veneto (Regione) l’ammissione a finanziamento del Progetto di ricerca **PNRR-POC-2023-12378393 “The impact of a novel therapeutic approach for inherited erythroid disorders based on the precise editing of the TFR2 gene”** (Progetto) presentato dalla Regione in qualità di Destinatario Istituzionale (DI), con Principal Investigator (PI) la Dott.ssa **Lucia De Franceschi**;
- per regolamentare lo svolgimento del progetto, in data 29.05.2024 è stata stipulata apposita convenzione (di cui è parte integrante il progetto approvato) tra il Ministero della Salute, la Regione del Veneto e, per presa visione ed accettazione, il Principal Investigator;
- con DGR n. 1104 del 23.09.2024 è stato approvato lo schema della presente convenzione che disciplina i conseguenti rapporti giuridici e finanziari fra la Regione del Veneto, l’Ente attuatore/Capofila, le Unità Operative ed il Principal Investigator,

tanto premesso si stipula e si conviene quanto segue
tra

REGIONE DEL VENETO (Regione)

rappresentata dal Dott. Antonio Maritati, nato a Arzignano (VI) il 03.10.1972 e domiciliato per la carica in Venezia, Dorsoduro 3901, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto della Giunta regionale del Veneto, con sede in Venezia, Dorsoduro 3901, codice fiscale n. 80007580279, nella sua qualità di Direttore U.O. Commissione Salute e relazioni socio sanitarie, a ciò autorizzato dalla DGR n. 1104 del 23.09.2024;

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA
(Ente attuatore/Capofila – Unità Operativa 1)**

rappresentata dal Dott. Callisto Marco Bravi, nato a Terno d'Isola (BG) il 29.05.1962, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona, con sede in P.le Aristide Stefani 1 - 37126 Verona, codice fiscale n. 03901420236, nella sua qualità di Direttore Generale;

**I.R.C.S.S. OSPEDALE SAN RAFFAELE S.R.L.
(Unità Operativa 2)**

rappresentata dalla Dr.ssa Anna Flavia D'Amelio Einaudi, nata a Roma il 22.06.1982, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto dell'I.R.C.S.S. Ospedale San Raffaele S.r.l. con sede in Via Olgettina 60 - 20132 Milano, codice fiscale n. 07636600962, nella sua qualità di Direttore Ricerca con procura;

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA – UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA
CAMPANIA LUIGI VANVITELLI
(Unità Operativa 3)**

rappresentata dal Dott. Ferdinando Russo, nato a Napoli il 20.12.1955, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto dell'Azienda Ospedaliera Universitaria - Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, con sede in Via Santa Maria di Costantinopoli, 104 - 80138 Napoli, codice fiscale n. 06908670638, nella sua qualità di Direttore Generale;

**AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE N.8 DI CAGLIARI
(Unità Operativa 4)**

rappresentata dal Dott. Marcello Tidore, nato a Nuoro il 13.07.1978, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto dell'Azienda socio Sanitaria locale n.8 di Cagliari, con sede in Viale lungomare Poetto n.12, c/o Ospedale Marico - 09126 Cagliari, codice fiscale n. 03990560926 nella sua qualità di Direttore Generale;

**CEINGE BIOTECNOLOGIE AVANZATE FRANCO SALVATORE
(Unità Operativa 5 – self-financing)**

rappresentata dal Dott. Mariano Giustino, nato a Napoli il 06.09.1965, che interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto del CEINGE Biotecnologie Avanzate Franco Salvatore con sede in Via Gaetano Salvatore, 486 – 80131 Napoli, codice fiscale n. 04378020632, nella sua qualità di Amministratore delegato;

la Dott.ssa Lucia De Franceschi Responsabile del Progetto - **Principal Investigator**,

di seguito congiuntamente definite le “Parti”

Art. 1 - Premesse

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Art. 2 - Oggetto

1. La presente convenzione regola i rapporti tra la Regione del Veneto, l'Ente attuatore/Capofila, le Unità Operative partecipanti ed il Principal Investigator della ricerca, per la realizzazione del progetto PNRR-POC-2023-12378393 "The impact of a novel therapeutic approach for inherited erythroid disorders based on the precise editing of the TFR2 gene" nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1.
2. La presente Convenzione definisce, tra l'altro, gli obblighi dei firmatari, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.
3. La Regione del Veneto, l'Ente attuatore/Capofila ed il Principal Investigator della ricerca sono 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 secondo quanto riportato nel progetto approvato dal Ministero della Salute ed in ottemperanza a quanto previsto dall'Avviso.
4. Le Unità Operative collaborano con l'Ente attuatore/Capofila alla realizzazione del progetto e sono responsabili delle attività di propria pertinenza, come indicate nel progetto, e della regolarità delle relative spese ai sensi dell'Avviso e della normativa vigente.
5. Il progetto è parte integrante della Convenzione stipulata tra il Ministero, la Regione e, per presa visione, il Principal Investigator del progetto, che le Parti dichiarano di conoscere ed accettare e che costituisce parte integrante e sostanziale della presente convenzione, anche se non materialmente allegata.
6. 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 articoli 9 e 10.
7. Il progetto è finanziato per l'importo massimo di Euro 996.420,00.
8. Il progetto si articola nelle seguenti Unità Operative:
 - UO1 Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona la cui quota di finanziamento massimo è pari a Euro 320.820,00;
 - UO2 I.R.C.S.S. Ospedale San Raffaele S.r.l. la cui quota di finanziamento massimo è pari a Euro 274.700,00;
 - UO3 Azienda Ospedaliera Universitaria - Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli la cui quota di finanziamento massimo è pari a Euro 280.500,00;
 - UO4 Azienda socio sanitaria locale n.8 di Cagliari la cui quota di finanziamento massimo è pari a Euro 120.400,00;
 - UO5 CEINGE Biotechnologie Avanzate Franco Salvatore (Unità Operativa self-financing).
9. L'Unità Operativa 5 – self-financing partecipa al progetto in autofinanziamento facendosi carico sia dell'aspetto scientifico sia di quello economico e supporta le attività con il raggiungimento degli obiettivi. Non è previsto alcun trasferimento di fondi PNRR alla Unità operativa 5.
10. L'Unità Operativa è tenuta al rispetto dei contenuti e dei principi del PNRR e delle disposizioni di cui alla presente convenzione laddove applicabili.

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. In forza della convenzione sottoscritta con il Ministero della Salute e il Principal Investigator, la Regione del Veneto, quale Destinatario Istituzionale, ha trasmesso al Ministero tramite "Workflow della Ricerca" la documentazione ricevuta dal Legale rappresentante dell'Ente attuatore/Capofila e dal Principal Investigator del progetto di ricerca, ai fini dell'avvio del progetto stesso, soggetta alla preventiva autorizzazione ministeriale, di seguito riepilogata:
 - la dichiarazione da parte del Legale rappresentante e del Principal Investigator con cui si dichiara che il progetto in questione o parti significative di esso non sono oggetto di altri

- finanziamenti pubblici a favore dell'Ente attuatore/Capofila o del Principal Investigator e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
- la dichiarazione da parte del Legale rappresentante e del ricercatore responsabile di ciascuna Unità Operativa partecipante, con cui si dichiara che per la propria attività attinente al progetto in questione o per parti significative di esso non sono oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Unità Operativa medesima o dei ricercatori di tali Unità Operative elencati nella proposta progettuale e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
 - la dichiarazione da parte degli Enti che svolgono funzioni di Unità Operativa e dei relativi responsabili di accettazione dei termini della convenzione;
 - la dichiarazione con la quale l'Ente attuatore/Capofila attesta che il Principal Investigator svolgerà la propria attività di ricerca, per l'intero periodo relativo all'attuazione del progetto, esclusivamente presso la propria sede o presso la struttura del SSN afferente al medesimo, controfirmata dall'interessato;
 - il parere positivo del Comitato etico competente e/o l'autorizzazione di cui all'articolo 31 del decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 riguardante la sperimentazione animale, ove previsti;
 - la traduzione in lingua italiana della proposta progettuale senza apportare alcuna modifica alla versione in inglese approvata.
3. La data di inizio delle attività di ricerca - individuata secondo quanto previsto dai commi 2-4 dell'articolo 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/Capofila, le Unità Operative e il Principal Investigator, per quanto di competenza, si obbligano a:
 - a) 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 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;
 - b) 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;
 - c) 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;
 - d) 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;
 - e) 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;
 - f) 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;

- g) assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
- h) assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese previste dall'Avviso per le varie voci di costo che 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;
- i) garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 36/2023;
- j) 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;
- k) 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;
- l) mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento gestionale e alle caratteristiche tecniche;
- m) occuparsi della gestione economica del finanziamento;
- n) tenere i rapporti con le altre Unità Operative sia per quanto attiene agli aspetti scientifici che a quelli amministrativo-contabili;
- o) 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");
- p) utilizzare il sistema informativo "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;
- q) trasmettere alla Regione la documentazione tecnico-scientifica sullo stato di avanzamento del progetto atta a comprovare il corretto svolgimento dello stesso;
- r) 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 ed eventuale altra documentazione richiesta dalle Amministrazioni centrali deputate alla gestione complessiva del PNRR;
- s) garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione del sistema informativo "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 assicurarne l'inserimento con cadenza almeno bimestrale delle spese (nel termine massimo di 10 giorni successivi all'ultimo giorno del bimestre) sul sistema informativo "ReGiS", unitamente alla documentazione probatoria pertinente, salvo diversa comunicazione;
- t) 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;
- u) 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;
- v) 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;
- w) 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;
 - x) 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);
 - y) 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 maggio 2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
 - z) rispettare il piano finanziario e il cronogramma 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 maggio 2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
 - aa) 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";
 - bb) predisporre sul sistema "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;
 - cc) garantire, ove necessario, l'utilizzo di un conto corrente dedicato 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;
 - dd) assicurare l'eventuale anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;
 - ee) partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal Ministero e/o dalla Regione;
 - ff) 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;
 - gg) 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 del progetto;
 - hh) garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241 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"), riportando nella documentazione progettuale il logo dell'Unione europea e 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;

- ii) 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;
 - jj) 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;
 - kk) aggiornare sul sistema "ReGiS" - entro il 10 gennaio (con riferimento al periodo 1 luglio-31 dicembre dell'anno precedente) ed entro il 10 luglio (con riferimento al periodo 1° gennaio-30 giugno del medesimo anno - l'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, istitutivo del 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" da parte di ogni Stato membro.
2. Alla Regione, quale Destinatario Istituzionale, compete la gestione dei rapporti con il Ministero della Salute, il trasferimento del finanziamento ministeriale all'Ente attuatore/Capofila e alle Unità Operative, 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 "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 Euro 996.420,00, fuori del campo di applicazione I.V.A., come dettagliato nel progetto approvato, a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziati in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022, modificato con decreto ministeriale del 28 dicembre 2023, n. 136, 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.
2. Ciascuna Unità Operativa gestisce la quota di finanziamento ad essa assegnata.
3. Il finanziamento viene erogato dalla Regione del Veneto a favore dell'Ente attuatore/Capofila e delle Unità Operative partecipanti con le seguenti modalità:
 - massimo 40% al momento della comunicazione dell'inizio delle attività di ricerca e del Codice Unico di Progetto, a titolo di anticipazione;
 - una 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";
 - il 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".
4. Al termine delle verifiche la Ex Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero comunicherà all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero, le risultanze delle verifiche per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.

5. La Regione non è responsabile per i ritardi nell'erogazione dei fondi connessi al mancato rispetto da parte dell'Ente attuatore/Capofila e/o delle Unità Operative 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 Direzione della Ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero stesso.
2. L'Ente attuatore/Capofila è delegato dalla Regione a operare sul sistema informativo "ReGiS" e porre in essere tutti gli adempimenti connessi allo stesso, previsti dalla presente convenzione, salvo diverse indicazioni successive. Dovrà quindi, avvalendosi delle Unità Operative per la parte di attività di loro pertinenza:
 - a) registrare nel sistema "ReGiS" su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, 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 dell'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della Salute;
 - b) aggiornare sul sistema "ReGiS" - entro il 10 gennaio (con riferimento al periodo 1 luglio-31 dicembre dell'anno precedente) ed entro il 10 luglio (con riferimento al periodo 1° gennaio-30 giugno del medesimo anno - l'indicatore comune n. 8 "Ricercatori che lavorano in centri di ricerca beneficiari di un sostegno" riconducibile alla misura oggetto dell'Avviso;
 - c) trasmettere alla Regione, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) e comunque non oltre 20 giorni da tale termine, la relazione scientifica intermedia e finale di cui ai successivi artt. 7 e 8. Sarà cura della Regione trasmettere la predetta relazione alla Ex Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute tramite il portale "Workflow della ricerca";
 - d) predisporre sul sistema "ReGiS", allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), secondo le tempistiche e modalità che saranno indicate da Regione, la rendicontazione "in bozza" delle spese sostenute, corredata dalla documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, di cui a successivi artt. 7 e 8. Sarà cura della Regione trasmettere la predetta rendicontazione all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero della Salute tramite il sistema "ReGiS";
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, l'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero della Salute 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 Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute 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) previste per alcune categorie di spese".

Art. 7 - Valutazione intermedia

1. Allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca l'Ente attuatore/Capofila dovrà:
 - a. trasmettere alla Regione, non oltre 20 giorni dal predetto termine, 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 la predetta relazione alla Ex Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute tramite il portale "Workflow della ricerca";
 - b. predisporre sul sistema "ReGiS", secondo le tempistiche e modalità che saranno indicate da Regione, la rendicontazione "in bozza" delle spese sostenute, corredata dalla documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento. Sarà cura della Regione trasmettere la predetta rendicontazione all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero della Salute tramite il sistema "ReGiS".
2. Ciascuna Unità Operativa si impegna a trasmettere all'Ente attuatore/Capofila ed al Principal Investigator, entro e non oltre 10 giorni dalla scadenza dei 12 mesi dall'inizio dell'attività, una relazione intermedia per la parte di attività di pertinenza;
3. 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/Capofila non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo.
4. La Ex Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute, previa comunicazione preventiva, ha facoltà di comunicare all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR, 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.
5. 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 ventiquattro mesi, l'Ente attuatore/Capofila, ai fini dell'erogazione del saldo, dovrà:
 - a) trasmettere alla Regione, non oltre 20 giorni dal predetto termine, con nota firmata digitalmente dal rappresentante legale, la seguente documentazione, redatta dal Principal Investigator e recante la firma digitale dello stesso:

- la relazione finale della ricerca, contenente quanto posto in essere anche da eventuali Enti co-finanziatori, che documenti, per ciascuna Unità Operativa, la coerenza delle attività svolte con il progetto approvato e gli obiettivi raggiunti;
 - copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca;
 - indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
 - il rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli dell'Avviso in materia di gender e spese effettuate da parte di istituzioni nelle aree del meridione.
- b) predisporre sul sistema "ReGiS", secondo le tempistiche e modalità che saranno indicate da Regione, la rendicontazione delle spese sostenute, corredata dalla documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento e, altresì, da una relazione di certificazione e di apposita check list di verifica dei requisiti minimi dell'Avviso (certificato di verifica finanziaria) redatta 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, in possesso dei requisiti richiesti dalla Direttiva 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, e dalla relativa legislazione nazionale di attuazione, che certifichi la regolarità amministrativo-contabile delle spese sostenute per la realizzazione del progetto, la loro conformità alla normativa di riferimento vigente, il rispetto delle condizionalità e di tutti i requisiti previsti dall'Avviso e dalla presente Convenzione, il rispetto delle normative nazionali ed europee in materia e la congruenza con le attività svolte ed i risultati raggiunti.
2. La soprarichiamata documentazione deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso l'Ente attuatore/Capofila e le Unità Operative (per quanto di pertinenza), che devono provvedere alla relativa custodia.
 3. Ciascuna Unità Operativa deve trasmettere all'Ente attuatore/Capofila e al Principal Investigator, entro e non oltre 10 giorni dalla scadenza naturale o prorogata del progetto, una relazione scientifica sull'attività svolta e sui risultati conseguiti nonché una rendicontazione delle spese sostenute per la parte di attività di pertinenza.
 4. Il Ministero della Salute provvede ad applicare le seguenti decurtazioni del finanziamento nei seguenti casi:
 - riduzione 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;
 - riduzione 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.
 5. Il Ministero, previa comunicazione preventiva, attiva le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale, nonché per il recupero di tutte le 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.
 6. La Regione potrà chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa all'Ente attuatore/Capofila, sia di propria iniziativa sia nell'ipotesi in cui il Ministero 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 o reputi la rendicontazione incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia sulle descrizioni.
 7. Il mancato o non esaustivo riscontro da parte dell'Ente attuatore/Capofila alle richieste di cui al precedente comma, entro i 10 giorni successivi, possono determinare il parere negativo del Ministero in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine all'erogazione del saldo e l'eventuale

decisione di chiedere la restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

8. 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 attuatore/Capofila, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator, trasmessa alla Regione, 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 complessivo a carico del Ministero.
2. La Regione curerà la trasmissione della richiesta al Ministero tramite il portale "Workflow della ricerca".
3. La richiesta di modifica, che deve essere motivata da necessità scientifiche e documentare che quanto richiesto risulta indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi del progetto approvato, sarà efficace solo dopo l'approvazione da parte del Ministero.
4. 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 da parte del Ministero dell'ultima modifica progettuale della stessa tipologia (scientifica o economica).
5. 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.
6. In caso di rimodulazione di somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di una singola Unità Operativa, l'Ente attuatore/Capofila dovrà inviare alla Regione la proposta, adeguatamente motivata, sottoscritta digitalmente dal Principal Investigator e dal proprio legale rappresentante. Solo dopo l'esito positivo della verifica da parte della Regione del rispetto delle percentuali e dei vincoli previsti dall'Avviso, si potrà procedere alle modifiche proposte che, in ogni caso, non devono comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero.
7. 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 richiesta firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'Ente attuatore/Capofila e dal Principal Investigator, trasmessa alla Regione del Veneto per il successivo invio al Ministero della Salute, tramite il portale Workflow della ricerca, per l'approvazione.
2. La richiesta di cui al comma 1 può essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine ovvero dopo 12 mesi dall'avvio del progetto e fino a 4 mesi precedenti il termine del progetto, con formale e motivata istanza da parte dell'Ente attuatore/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 di fruirne da parte dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previa autorizzazione del Ministero e della Regione.
2. Il trasferimento a terzi di qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati, è subordinato, previa richiesta alla Regione, all'autorizzazione del Ministero.
3. L'Ente attuatore/Capofila e le Unità Operative si impegnano 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 oggetto della presente convenzione - per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero - deve contenere 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 M6 C2-Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN*", e riportare l'emblema dell'Unione Europea ed il codice del progetto.
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 ed 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.

Art. 12 - Casi di riduzione, sospensione o revoca del finanziamento

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/Capofila 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 la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse 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/Capofila 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/Capofila 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 con il Ministero della Salute sulla conduzione scientifica del progetto o sulle eventuali ricadute economiche, la Regione e l'Ente attuatore/Capofila attraverso quest'ultima, possono chiedere che siano sottoposte al parere di competenza del Comitato tecnico sanitario (CTS) operante presso il Ministero.
2. Le Parti accettano fin d'ora il parere che sarà espresso dal Comitato tecnico sanitario (CTS).
3. 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.

Art. 14 - Risoluzione per inadempimento

1. La risoluzione eventuale della convenzione sottoscritta tra la Regione ed il Ministero della Salute in caso di mancato rispetto degli obblighi posti a carico dell'Ente attuatore/Capofila e/o delle Unità Operative o in caso di condotta degli stessi 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/Capofila e le Unità Operative prendono atto che tutte le comunicazioni con il Ministero della Salute avvengono attraverso il sistema di monitoraggio della ricerca denominato

“Workflow della ricerca”, a disposizione della Regione del Veneto nonché, laddove necessario, attraverso il sistema “ReGiS”.

2. L'Ente attuatore/Capofila, attraverso il proprio rappresentante legale, nonché il Principal Investigator devono firmare digitalmente tutti gli atti inerenti alla ricerca e inviare tutte le comunicazioni alla Regione del Veneto all'indirizzo PEC area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it.

Art. 17 - Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i..
2. Il CUP master associato al progetto è il seguente: E13C24000560007.
I CUP generati dalle singole Unità Operative, collegati al CUP master, sono i seguenti:
UO 2: C43C24000430007;
UO 3: I63C24000210006;
UO 4: G23C24001010007.

Art. 18 - Trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 del Regolamento UE 2016/679 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. In merito al trattamento dati personali, anche sanitari, che potrà rendersi necessario all'interno dello svolgimento delle attività progettuali di ricerca, l'Ente attuatore/Capofila e le Unità Operative si impegnano ad effettuare il trattamento dei dati nel rispetto delle previsioni del Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR), del D.Lgs. n. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. n. 101/2018, delle linee guida e delle vigenti prescrizioni dell'Autorità Garante italiana per la protezione dei dati personali (collettivamente “Normativa Privacy”). L'Ente attuatore/Capofila e le Unità Operative si impegnano a disciplinare i trattamenti dati personali di cui al periodo precedente nel rispetto della vigente normativa provvedendo, tra l'altro, a definire i rispettivi ruoli privacy.

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 è soggetta a registrazione solo in caso d'uso con spese a carico del richiedente secondo le disposizioni fiscali vigenti in materia.
4. L'imposta di bollo, ai sensi dell'art. 15 del DPR 26 ottobre 1972, n. 642 e s.m.i., è assolta dall'Ente attuatore/Capofila in modalità virtuale – autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate VR2 n. 101497 del

17.12.2009.

5. Per qualunque controversia in merito all'esecuzione della presente Convenzione, qualora non sia possibile esperire accordo extragiudiziale, il foro competente sarà quello di Venezia.

La presente convenzione, a pena di nullità, è sottoscritta con firma digitale, ai sensi dell'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera q-bis), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero con altra firma elettronica qualificata.

Venezia, (data della sottoscrizione come quella dell'ultima firma digitale apposta)

PER LA REGIONE DEL VENETO

Dott. Antonio Maritati

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA

Dott. Callisto Marco Bravi

PER L'I.R.C.S.S. OSPEDALE SAN RAFFAELE S.R.L.

Dr.ssa Anna Flavia D'Amelio Einaudi

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA - UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA
CAMPANIA LUIGI VANVITELLI

Dott. Ferdinando Russo

PER L'AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE N.8 DI CAGLIARI

Dott. Marcello Tidore

PER IL CEINGE BIOTECNOLOGIE AVANZATE FRANCO SALVATORE

Dott. Mariano Giustino

Il Principal Investigator

Dott.ssa Lucia De Franceschi