

PROTOCOLLO D'INTESA

per la realizzazione del Progetto RF-2016-02364513 dal titolo:

"Basic requirements and preliminary studies for a program of prevention of diabetes type 2 in Italy"

Principal Investigator: Prof. Antonio Ceriello

Codice CUP I46C18000370008

tra

IRCCS MultiMedica – MultiMedica S.p.A., con sede legale in Milano, Via Fantoli 16/15, Codice Fiscale e Partita IVA 06781690968 legalmente rappresentata dal Dott. Raffaele Besso, nato a Milano il 13.01.1946.

Principal Investigator: Prof. Antonio Ceriello.

(di seguito denominata CAPOFILA e Unità Operativa 1)

e

ASST Gaetano Pini CTO Milano, con sede legale in Milano, Piazza Cardinal Ferrari 1, Partita IVA 09320530968, legalmente rappresentata dal dott. Francesco Laurelli, nato a Milano il 22.02.1966

Responsabile Scientifico: Dr. Lorenzo Panella.

(d'ora innanzi denominata Unità Operativa 2)

e

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Federico II", con sede legale in Napoli, Via S. Pansini 5, C.F. e Partita IVA 06909360635, legalmente rappresentata dal dott. Vincenzo Viggiani, nato a Napoli il 20.11.1954.

Responsabile Scientifico: Dr.ssa Vaccaro Olga.

(d'ora innanzi denominata Unità Operativa 3)

Di seguito insieme anche le PARTI.

PREMESSO CHE

- L'IRCCS MultiMedica, in qualità di Destinatario Istituzionale CAPOFILA, ha partecipato al Bando di Ricerca Finalizzata 2016, presentando in partnership con ASST Gaetano Pini CTO Milano e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Federico II", il progetto di ricerca triennale **RF-2016-02364513** dal titolo **"Basic requirements and preliminary studies for a program of prevention of diabetes type 2 in Italy"** (di seguito denominato PROGETTO).
- Il Ministero della Salute - Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità - ha approvato il PROGETTO per un finanziamento complessivo di **€ 430.000,00** (corrispondente a quanto effettivamente richiesto).

- Il Ministero della Salute ha avviato le procedure di convenzionamento giungendo alla stipula, in data 3 dicembre 2018, con la CAPOFILA della **Convenzione Progetto RF-2016-02364513 (All.1)**, che costituisce parte integrante del presente Protocollo d'Intesa;
- Le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del PROGETTO riguardo gli obiettivi, i risultati, la direzione, il coordinamento ed il finanziamento del PROGETTO medesimo, impegnandosi allo svolgimento, nei tempi e modi stabiliti, delle attività di propria pertinenza ed al rispetto del budget così come definito nella Tabella "BUDGET ANALITICO TOTALE" allegata alla Convenzione (All.1);
- Sia il piano esecutivo sia il piano finanziario di cui alla Convenzione sono parte integrante e vincolante del presente Protocollo.

SI SOTTOSCRIVONO LE SEGUENTI MODALITA' OPERATIVE DI CONDUZIONE DEL PROGETTO

- Il PROGETTO ha durata triennale (36 mesi) a decorrere dal **01/03/2019** e termine il **28/02/2022**, salvo proroga.
Il termine della ricerca può essere prorogato dal Ministero della Salute per un periodo massimo di 12 mesi dalla data di scadenza solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza da parte della CAPOFILA, avanzata non oltre novanta (90) giorni precedenti la data del termine della ricerca. Qualora le UNITÀ OPERATIVE dovessero rilevare l'esigenza di un'estensione temporale del piano di lavoro devono trasmettere al Principal Investigator (PI) una richiesta contenente valide motivazioni scientifiche, evidenza dei task che slittano e la relativa nuova tempistica, entro e non oltre 120 giorni prima della data di fine PROGETTO. Ciò consentirà al PI di esaminare in tempi congrui la richiesta, elaborare e trasmettere l'istanza al Ministero della Salute.
L'avvenuta autorizzazione della proroga è comunicata dalla CAPOFILA alle UNITÀ OPERATIVE.
In ogni caso la richiesta di proroga non può essere avanzata prima di 12 mesi dalla data di inizio della ricerca.
- Durante lo svolgimento della ricerca, per una sola volta e non oltre il 20° mese dall'avvio del progetto, possono essere richieste modifiche al piano esecutivo e/o al piano finanziario, documentando che quanto richiesto risulti indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati.
Le eventuali proposte di variazioni, adeguatamente motivate, del piano esecutivo e/o del piano finanziario da parte delle UNITÀ OPERATIVE, devono essere trasmesse al PI entro e non oltre il 18° mese dall'avvio del Progetto per consentirne l'esame e la valutazione da

parte della CAPOFILA, l'elaborazione e la trasmissione dell'istanza al Ministero della Salute.

Le variazioni autorizzate sono comunicate dalla CAPOFILA alle UNITÀ OPERATIVE.

Solo dopo l'approvazione del Ministero, le Parti possono procedere alle modifiche del piano esecutivo e/o del piano finanziario, che, in ogni caso, non devono comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero.

- Il contributo assegnato per l'esecuzione del PROGETTO è erogato dal Ministero della Salute alla CAPOFILA secondo quanto definito all'art. 4 della Convenzione:
- Prima Rata a seguito dell'accertamento da parte del Ministero degli avvenuti adempimenti di cui al comma 2 dell'articolo 3 della Convenzione.
- Seconda Rata dopo la trasmissione della relazione medio tempore di cui all' art. 5 della Convenzione e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero.
- Terza Rata a saldo una volta accertata la sussistenza dei requisiti di cui all' articolo 7 della Convenzione e solo a seguito della valutazione positiva della relazione finale da parte del Ministero.

La CAPOFILA, versa con le medesime tempistiche le quote di competenza alle UNITÀ OPERATIVE secondo il seguente schema:

Tranche di finanziamento	Capofila - IRCCS MultiMedica - Prof. Ceriello	UO2 Istituto Gaetano Pini - Dr. Panella	UO3 AOU Federico II - Prof. Vaccaro	TOTALE
Prima Rata	97.875,00	31.320,00	39.150,00	168.345,00
Seconda Rata	100.000,00	32.000,00	40.000,00	172.000,00
Terza Rata	52.125,00	16.680,00	20.850,00	89.655,00
Totale	250.000,00	80.000,00	100.000,00	430.000,00

L'erogazione dei fondi dalla CAPOFILA alle UNITÀ OPERATIVE è subordinata alla reale erogazione alla CAPOFILA, da parte del Ministero della Salute, delle quote di finanziamento previste.

A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata, le UO si impegnano ad anticipare le risorse economiche necessarie, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi ricadano in regime di perenzione.

Per il trasferimento dei fondi dalla CAPOFILA, ciascuna UNITÀ OPERATIVA deve produrre idonei documenti fiscali.

- Di seguito gli **adempimenti** a cui sono tenute le UNITÀ OPERATIVE con riferimento alle singole tranches:

- Allo scadere dei diciotto mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre i sessanta (60) giorni da tale termine, la CAPOFILA deve trasmettere al Ministero la relazione medio tempore sullo stato d'attuazione della ricerca. A tal fine le UNITÀ OPERATIVE devono trasmettere digitalmente al PI, entro e non oltre 30 giorni dallo scadere dei 18 mesi di attività, la relazione completa ed esaustiva sullo stato d'attuazione del PROGETTO, sottoscritta dal Responsabile Scientifico, unitamente ai prodotti della ricerca e ad un resoconto delle spese sostenute (ivi compresi gli eventuali cofinanziamenti) firmato dal Direttore Amministrativo. La relativa documentazione amministrativo-contabile deve essere trattenuta agli atti da ogni UNITÀ OPERATIVA e resa disponibile per i relativi controlli.

La CAPOFILA, nella persona del proprio PI, raccoglie e armonizza i singoli documenti ottenuti dalle UNITÀ OPERATIVE, al fine dell'ottimale presentazione al Ministero della Salute.

- Nel caso in cui detta relazione, 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 piano esecutivo approvato, il Ministero, previa comunicazione preventiva alla CAPOFILA, ha facoltà di non erogare la seconda rata di finanziamento, subordinandola all'eventuale esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale. In tal caso il Ministero procede alla contestuale erogazione della seconda rata e del saldo.

- Al termine di trentasei mesi - e comunque non oltre sessanta (60) giorni dalla data fissata per il termine della ricerca - ai fini dell'erogazione del saldo, la CAPOFILA deve trasmettere contestualmente al Ministero la seguente documentazione, utilizzando l'apposita modulistica disponibile sul WorkFlow della ricerca:

- a) la relazione finale della ricerca che documenti, per ciascuna UNITÀ OPERATIVA, la coerenza delle attività svolte con il programma esecutivo approvato e gli obiettivi raggiunti;
- b) copia dei lavori pubblicati a seguito dello svolgimento della ricerca;
- c) la rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
- d) indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

A tal scopo, entro e non oltre 30 giorni dalla data di scadenza naturale o prorogata del PROGETTO, al fine di non ritardare l'invio della documentazione al Ministero e ricadere nell'applicazione delle decurtazioni di cui all'art. 7 della Convenzione, ciascuna UNITÀ OPERATIVA deve inviare alla CAPOFILA:

- la relazione conclusiva che dimostri esaustivamente la coerenza dell'attività svolta con il programma esecutivo approvato, gli obiettivi raggiunti e i documenti prodotti e le relative pubblicazioni realizzate, con indicazione dei repository utilizzati.

- la predetta relazione oltre a contenere la descrizione delle attività svolte dalle singole U.O., deve anche essere preceduta da una sintesi che descriva il risultato della ricerca nella globalità. La relazione conclusiva, sottoscritta dal Responsabile Scientifico, dovrà essere controfirmata dal Direttore Scientifico.
- le schede tecnico-finanziarie relative alla rendicontazione "sintetica" delle spese sostenute per l'intero progetto, nonché la rendicontazione "analitica" delle stesse (ivi compresi eventuali cofinanziamenti), sulla base dei form ministeriali, sottoscritte dal Responsabile Scientifico e dal Legale Rappresentante. La relativa documentazione amministrativo-contabile deve essere trattenuta agli atti da ogni UNITÀ OPERATIVA e resa disponibile per i relativi controlli.

Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca – per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero - deve contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale [RF-2016-02364513].

Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ministeriale.

Il Ministero, secondo quanto definito dall'art. 11, provvede ad applicare decurtazioni al finanziamento sia in caso non siano presentati lavori pubblicati a seguito dei risultati della ricerca, sia che gli stessi (tutti o parte) non riportino la menzione del Ministero della salute quale istituzione finanziatrice, sia che non siano trasmessi documenti relativi al repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Nel caso in cui la relazione finale non sia considerata idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca, in conformità di quanto previsto nel piano esecutivo e nel piano finanziario approvati, il Ministero provvede a chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa alla CAPOFILA, che deve fornire riscontro entro e non oltre i successivi 30 giorni.

Le UNITÀ OPERATIVE si attiveranno prontamente per supportare la CAPOFILA nella predisposizione della documentazione integrativa richiesta.

In caso di mancato riscontro oppure laddove dall'istruttoria della documentazione integrativa emerga che sono stati disattesi gli obiettivi di cui al piano esecutivo, il Ministero comunica alla CAPOFILA il parere negativo in ordine alla relazione finale e, conseguentemente, in ordine alla erogazione del saldo ed ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati.

- Qualora la CAPOFILA sia impossibilitata a rispettare il termine per la consegna al Ministero della Salute dei documenti sopracitati a causa del mancato rispetto da parte di una o entrambe le UNITÀ OPERATIVE del proprio termine di consegna, e di conseguenza il Ministero applichi taluna delle decurtazioni di cui all'art. 7, comma 2, e all'art. 11 della

Convenzione (All. 1), la CAPOFILA si riserva di versare alle UNITÀ OPERATIVE la loro quota decurtata della corrispondente percentuale trattenuta dal Ministero.

In tutti i casi previsti dall'allegata Convenzione in cui il Ministero della Salute sospenda il finanziamento del progetto, qualora la suddetta sospensione sia imputabile all'inadempimento di una o entrambe le UNITÀ OPERATIVE a taluno degli obblighi previsti dal presente Protocollo d'Intesa, la CAPOFILA si riserva di non erogare alle UNITÀ OPERATIVE la quota delle rate sospese dal Ministero. Qualora, nei medesimi casi, il Ministero della Salute richieda, in aggiunta alla sospensione del finanziamento, la restituzione delle somme già erogate (eventualmente maggiorate degli interessi al tasso legale) e la suddetta richiesta sia imputabile all'inadempimento di una o entrambe le UNITÀ OPERATIVE a taluno degli obblighi previsti dal presente Protocollo d'intesa, le UNITÀ OPERATIVE si obbligano a restituire, alla mera richiesta della CAPOFILA, quanto loro già erogato nell'ambito del PROGETTO di cui al presente Protocollo d'intesa (eventualmente maggiorato degli interessi al tasso legale), rinunciando sin d'ora ad opporre qualsiasi riserva o eccezione.

- Nel caso la CAPOFILA dovesse riscontrare in corso d'opera un grave inadempimento da parte di una o entrambe le UNITÀ OPERATIVE al piano esecutivo e/o finanziario del PROGETTO ovvero a taluno degli obblighi stabiliti dal presente Protocollo d'intesa, la medesima provvederà a diffidare la/le UNITÀ OPERATIVE responsabili mediante Raccomandata a/r o PEC, conferendo allo scopo un termine non inferiore a giorni 15 (quindici) dal ricevimento della diffida per adempiere. In caso di mancato adeguamento della/e UNITÀ OPERATIVE entro il termine stabilito, il presente Protocollo d'intesa si è da ritenersi definitivamente risolto con la/le UNITÀ OPERATIVE inadempienti, senza ulteriore comunicazione, e la CAPOFILA ha facoltà di richiedere al Ministero della Salute l'autorizzazione a nominare altra UNITÀ OPERATIVA di propria scelta in sostituzione di quella/e estromessa/e.
- La proprietà intellettuale e ogni altro diritto sugli studi, sui prodotti e sulle metodologie sviluppati nell'ambito del PROGETTO sono regolamentati dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati tra le parti firmatarie del presente Protocollo, previa intesa col Ministero della Salute. Resta ferma la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle Parti del presente Protocollo ed al Ministero della Salute.

Nel caso in cui le Parti, singolarmente o in accordo tra loro, intendano trasferire, cedere, consentire l'uso o lo sfruttamento, a qualunque titolo oneroso o gratuito, ad altri soggetti i suddetti diritti, anche parzialmente, in qualunque modo derivanti e/o ricollegabili alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati, devono darne preventiva comunicazione alle altre Parti del presente Protocollo d'intesa e al Ministero della Salute.

Le parti convengono che il Ministero della Salute possa 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.

- Per tutto quanto non espressamente disciplinato dal presente Protocollo d'intesa le Parti fanno riferimento alla Convenzione progetto RF-2016-02364513 (All. 1) da intendersi qui integralmente richiamata.
- In caso di controversia inerente il presente Protocollo d'Intesa le Parti convengono che è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano.
- I seguenti allegati costituiscono parte integrante del presente atto:

Allegato 1: Convenzione progetto RF-2016-02364513 fra Ministero della Salute e IRCCS MultiMedica, comprensiva del Progetto di Ricerca e relativa Rimodulazione;

Visto, confermato e sottoscritto digitalmente. Si allegano di seguito i certificati relativi alle firme.

IRCCS MULTIMEDICA – MultiMedica S.p.A.

Il Legale Rappresentante

Dott. Raffaele Besso

ASST Gaetano Pini CTO Milano

UOC Medicina Fisica e Riabilitazione

Il Legale Rappresentante

Dott. Francesco Laurelli

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Federico II"

Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia

Il Legale Rappresentante

Dott. Vincenzo Viggiani