

PROTOCOLLO D'INTESA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA FINALIZZATA CO-2016-02365100 DAL TITOLO "THE POTENTIAL OF FERMENTED FUNCTIONAL FOOD-BASED IMMUNONUTRITIONAL STRATEGY AGAINST NEONATAL SEPSIS", DESTINATARIO ISTITUZIONALE E CAPOFILA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, PRINCIPAL INVESTIGATOR PROF. FABIO MOSCA, UOC NEONATOLOGIA E TIN FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL BANDO R.F. 2016, AFFERENTE ALLA TIPOLOGIA PROGETTUALE COFINANZIATO - THEORY- ENHANCING.

TRA

- **FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO**, con sede legale in via Francesco Sforza n. 28, 20122 Milano, P. IVA - C.F. 04724150968, nella persona del Direttore Generale Dott. Ezio Belleri, C.F. BLLZEI62A21B157W nato a Brescia il 21.01.1962 domiciliato per la carica presso detta sede (di seguito denominata anche "Capofila");

E

- **IRCCS ISTITUTO CLINICO HUMANITAS - Humanitas Mirasole SPA**, con sede legale in Via Manzoni n. 56, 20089 Rozzano (Milano), P. IVA - C.F. 10125410158, legalmente rappresentato ai fini del presente atto dal Dott. Luciano Ravera C.F. RVRLCN65L22L750B, nato a Vercelli il 22.07.1965, operante ai fini del presente atto tramite il - Mucosal Immunology and Microbiota Lab, sotto la responsabilità scientifica della Professoressa Maria Rescigno (di seguito denominato anche "Unità Operativa");

E

- **AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II**, con sede legale in Via S. Pansini n. 5, 80131 Napoli P. IVA - C.F. 06909360635, legalmente rappresentato ai fini del presente atto dall'Avv. Anna Iervolino C.F. RVLNNA73E55H931O nata a San Giuseppe Vesuviano (NA) il 15/05/1973, operante ai fini del presente atto tramite il DAI Materno Infantile, sotto la responsabilità scientifica del Prof. Roberto Berni Canani (di seguito denominata anche "Unità Operativa 3");
(congiuntamente nominate anche "Parti")

PREMESSO CHE:

- a) in data 20 giugno 2016 è stato pubblicato sul portale del Ministero della Salute il bando della Ricerca Finalizzata 2016, relativo agli anni finanziari 2014-2015;
- b) con riunione del 6 dicembre 2017, il comitato tecnico sanitario del Ministero della Salute ha approvato la graduatoria finale del bando della Ricerca Finalizzata 2016, nonché il finanziamento da destinare ai progetti collocatisi in posizione utile;
- c) con Decreto Direttoriale del 18 gennaio 2018, registrato dall'U.C.B. il 6 febbraio 2018 con visto n. 109, è stata approvata la graduatoria, distinta per tipologia progettuale, con contestuale ripartizione dei fondi assegnati ai progetti, nella quale è menzionato il progetto CO-2016-02365100 dal titolo "THE POTENTIAL OF FERMENTED FUNCTIONAL FOOD-BASED IMMUNONUTRITIONAL STRATEGY AGAINST NEONATAL SEPSIS", Destinatario Istituzionale e Capofila Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Principal Investigator Prof. Fabio Mosca;

d) per il predetto Progetto è stato autorizzato un finanziamento da parte del Ministero della Salute pari a Euro 225.000,00, ed un finanziamento da parte di Heinz Italia S.p.A. pari a Euro 225.000,00;

e) in data 08 Ottobre 2018 il Ministero della Salute ha sottoscritto digitalmente con la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, in qualità di Capofila, e con il Prof. Fabio Mosca in qualità di Principal Investigator, la Convenzione progetto CO-2016-02365100 per la realizzazione del predetto Progetto (Allegato 1);

f) in data 29.05.2019 Heinz Italia S.p.A. ha sottoscritto con la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, in qualità di Capofila, e con il Prof. Fabio Mosca in qualità di Principal Investigator, la Convenzione che regola il cofinanziamento previsto di euro 225.000,00 per il progetto CO-2016-02365100 (Allegato 2);

g) al Progetto partecipano le seguenti Unità Operative, con i rispettivi Responsabili Scientifici e le relative quote di finanziamento da parte del Ministero della Salute, e di pari cifra da parte di Heinz Italia S.p.A.;

U.O. 1	FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO UOC Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale	FABIO MOSCA	€ 110.000,00
U.O. 2	IRCCS ISTITUTO CLINICO HUMANITAS Mucosal Immunology and Microbiota Lab	MARIA RESCIGNO	€ 57.500,00
U.O. 3	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II DAI Materno Infantile	ROBERTO BERNI CANANI	€ 57.500,00

h) la suddetta Convenzione Ministeriale, allegata in copia al presente atto, del quale costituisce parte integrante, prevede che il Progetto di ricerca sia svolto dal Capofila e dalle Unità Operative secondo il programma

riportato nel Piano Esecutivo, in ottemperanza a quanto previsto dal

Bando per la Ricerca Finalizzata 2016;

i) per l'attuazione del Progetto è prevista una spesa ripartita per voci, e la somma delle spese previste rappresenta il finanziamento assegnato al Capofila ai sensi della Convenzione di cui al precedente punto h);

j) la medesima Convenzione Ministeriale disciplina l'erogazione del contributo ministeriale al Capofila, subordinando la stessa alla positiva valutazione delle relazioni sullo stato di attuazione della ricerca e della rendicontazione delle spese sostenute per il Progetto, da trasmettere al Ministero della Salute (di seguito anche Ministero);

k) In data 22.05.2019 è stata inviata al Ministero della Salute tramite il Workflow della Ricerca una richiesta di variazione per il progetto in oggetto sottoscritta dal P.I. Prof. Fabio Mosca, approvata dal Ministero con Nota datata 06.09.2019. Tale richiesta di variazione e la relativa approvazione sono allegate al presente accordo e ne costituiscono parte integrante e sostanziale (Allegato 3);

l) le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, agli obiettivi, al coordinamento ed al finanziamento, impegnandosi alla conduzione dello stesso nei tempi e modi stabiliti, ognuna per quanto di propria pertinenza;

m) il presente Protocollo d'intesa disciplina, pertanto, i rapporti di collaborazione fra il Capofila e le Parti, al fine della buona conduzione del Progetto, anche per mezzo di una razionale e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici e l'utilizzo del contributo assegnato.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale del presente Protocollo

d'Intesa

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1

Il Progetto, di durata triennale, ha avuto inizio in data 27 Dicembre 2018, così come comunicato dal Capofila al Ministero della Salute.

Art. 2

In relazione a quanto disciplinato dalla Convenzione tra Ministero e Capofila, il contributo ministeriale assegnato per l'esecuzione del Progetto sarà erogato al Capofila con le modalità di seguito indicate:

la prima rata del finanziamento ministeriale è pari a euro 88.087,50 (ottantottomilaottantasette/50) e la procedura per il pagamento della stessa è avviata solo a seguito dell'accertamento da parte del Ministero degli avvenuti adempimenti di cui al comma 2 dell'articolo 3 della citata Convenzione, la seconda rata del finanziamento ministeriale è pari ad euro 90.000,00 (novantamila/00) ed è erogata dopo la trasmissione da parte del destinatario istituzionale della relazione medio tempore e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero, la terza rata del finanziamento ministeriale a saldo del finanziamento, è pari ad euro 46.912,50 (quarantaseimilanovecentododici/50) e viene corrisposta una volta accertata la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 7 della citata Convenzione, e solo a seguito della valutazione positiva della relazione finale da parte del Ministero. A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata, il destinatario istituzionale si impegna ad anticipare le risorse economiche necessarie, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero siano in regime di perenzione

Art. 3

La periodicità e la quantificazione dell'erogazione dei fondi ministeriali e dei fondi cofinanziati da Heinz Italia S.p.A. dal Capofila all'Unità Operativa è riepilogata nella Tabella 1, che costituisce parte integrante del presente Protocollo d'intesa (Allegato 4).

Essa è subordinata, sia al rispetto di quanto previsto al successivo Art. 5, sia, comunque, alla reale erogazione al Capofila delle diverse quote di finanziamento da parte del Ministero della Salute e da parte di Heinz Italia S.p.A.

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

Il Capofila si impegna a versare attraverso bonifico bancario la somma di volta in volta dovuta all'Unità Operativa entro 60 giorni dall'avvenuta erogazione da parte del Ministero della Salute e da parte di Heinz Italia S.p.A., tale versamento verrà effettuato dietro presentazione di regolare fattura elettronica intestata a Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, recante il riferimento al presente Protocollo d'intesa e l'indicazione del CUP di cui al successivo Art. 12.

Art. 4

Ai sensi di quanto previsto dalle risoluzioni ministeriali nn. 550412 e 430091, i trasferimenti di fondi dal Capofila all'Unità Operativa, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A.

Art. 5

Al fine della stesura delle relazioni di cui sopra, dalla valutazione delle quali dipende l'erogazione dei fondi, l'Unità Operativa, nella persona del proprio Responsabile Scientifico, farà pervenire al Principal Investigator ed alla Direzione Scientifica del Capofila la seguente documentazione, debitamente sottoscritta, nel rispetto delle

scadenze di seguito elencate:

- entro e non oltre il 27/06/2020 la relazione scientifica sull'attività svolta dall'Unità Operativa nei primi diciotto mesi di attività;
- entro e non oltre il 27/12/2021 la relazione scientifica finale sull'intero progetto di propria competenza, completa di documenti prodotti e relative pubblicazioni, e corredata dal rendiconto complessivo delle spese sostenute e indicazione del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Il Principal Investigator provvederà, successivamente, a riunire ed eventualmente armonizzare i singoli documenti al fine di ottimizzarne la presentazione al Ministero della Salute, tramite la Direzione Scientifica del Capofila.

Art. 6

Entro e non oltre il 20° mese dall'avvio del progetto e per una sola volta, possono essere richieste al Ministero, qualora si rendessero indispensabili, modifiche del piano esecutivo e/o del piano finanziario, tali comunque da non stravolgere l'impianto complessivo del progetto approvato ; il Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa ne darà comunicazione scritta al Principal Investigator, motivandone la richiesta. Sarà cura del Capofila inoltrare detta richiesta al Ministero per approvazione, come previsto dall'art. 6 della Convenzione Ministero/Capofila.

Tali modifiche saranno operative solo previa autorizzazione da parte del Ministero.

Qualora emergesse che siano state apportate modifiche al piano esecutivo o al piano finanziario, senza la citata autorizzazione, il Ministero ha facoltà di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero delle somme erogate.

Art. 7

In caso di mancata o irregolare attuazione del programma di ricerca e/o di mancato invio della documentazione di cui alle lettere a) b) c) d) dell'art. 7 della Convenzione tra il Capofila e il Ministero, lo stesso avrà facoltà di sospendere l'erogazione del finanziamento e chiedere la restituzione delle somme erogate, come previsto dagli artt. 5 e 7 della Convenzione stipulata con il Ministero.

Inoltre, nel caso la documentazione di cui alle lettere a) b) c) d) dell'art. 7 della Convenzione stipulata con il Ministero venga trasmessa tra il sessantunesimo e il novantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto, il Ministero provvederà ad applicare una decurtazione pari al 10% della rata di saldo.

Nel caso la documentazione di cui alle lettere a) b) c) d) dell'art. 7 della Convenzione stipulata con il Ministero venga trasmessa tra il novantunesimo e il centoottantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto, il Ministero provvederà ad applicare una decurtazione pari al 20% della rata di saldo.

Nel caso la documentazione di cui alle lettere a) b) c) d) dell'art. 7 della Convenzione stipulata con il Ministero venga trasmessa oltre il centoottantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto, il Ministero ha facoltà di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale.

In ogni caso, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali e/o privati, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per l'Unità Operativa.

Art. 8

Si fa presente che l'Ufficio Centrale di Bilancio del Ministero della Salute in fase di

approvazione della rendicontazione economica finale verifica il rispetto del calcolo delle spese sostenute entro la scadenza del progetto, riparametrando le percentuali previste dal Bando su quanto effettivamente speso e rendicontato.

Sarà quindi cura del Capofila verificare la rendicontazione economica finale di ciascun Partner, nel rispetto delle percentuali previste dal bando, in base alle spese sostenute. Sull'Unità Operativa responsabile del ridimensionamento dei tetti massimi percentuali, non avendo speso integralmente il finanziamento previsto per la collaborazione, peserà la riduzione del finanziamento non erogato dal Ministero della Salute. Nel caso di necessità di recupero delle somme anticipate, l'Unità Partner si impegna a restituire tempestivamente le somme in questione al Capofila.

Art. 9

Il termine della ricerca potrà essere prorogato dal Ministero per un periodo massimo di 12 mesi dalla data di scadenza iniziale. Qualora, per il buon esito della ricerca si rendesse indispensabile una proroga, il Responsabile Scientifico dell'Unità Operativa invierà formale proposta motivata al Capofila almeno 120 giorni antecedenti la scadenza del progetto. Tale richiesta non potrà comunque essere inoltrata prima che siano trascorsi 12 mesi dalla data di avvio del progetto. Sarà cura del Capofila inoltrare la richiesta al Ministero.

Art. 11

La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del Progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, come indicato anche all'art. 11 della Convenzione.

In caso di invenzioni derivanti dallo svolgimento del progetto di ricerca, la titolarità delle stesse potrà essere congiunta tra il Capofila e le Unità Operative, in funzione dell'apporto effettivamente reso, nel rispetto di quanto stabilito all'art. 11 della

Convenzione. Le parti provvederanno alla domanda congiunta di deposito di brevetto sulla base di specifici accordi da concordarsi caso per caso, nei quali verranno altresì definite specificatamente le modalità di uso e la licenza su base non esclusiva sui diritti derivanti dallo sfruttamento del brevetto.

Qualsiasi documento o prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti il Progetto, deve contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale.

Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni qualora nelle stesse non si faccia espressa menzione del finanziamento ministeriale.

Nel caso in cui l'Unità Operativa al termine delle attività progettuale non inoltri la documentazione indicata alla lettera b) dell'art. 7 della Convenzione, il Ministero provvederà ad una decurtazione pari al 10% dell'intero finanziamento.

Nel caso in cui l'Unità Operativa al termine delle attività progettuale non inoltri la documentazione indicata alla lettera d) dell'art. 7 della Convenzione, il Ministero provvederà ad una decurtazione pari al 5% dell'intero finanziamento.

Nel caso in cui l'Unità Operativa al termine delle attività progettuale inoltri la documentazione indicata alla lettera b) dell'art. 7 della Convenzione priva della menzione del Dicastero della salute, il Ministero provvederà ad una decurtazione pari al 5% dell'intero finanziamento.

Nel caso in cui l'Unità Operativa al termine delle attività progettuale inoltri la documentazione indicata alla lettera b) dell'art. 7 della Convenzione dalla quale risulti che solo alcune pubblicazioni prodotte recano la menzione del Dicastero quale istituzione finanziatrice, il Ministero provvederà ad una decurtazione pari al 5% del saldo.

Le parti convengono che il Ministero della Salute potrà dare direttamente diffusione pubblica dei risultati della ricerca e dalle pubblicazioni scientifiche da

essa derivate.

Art 12

I beni e gli strumenti necessari per l'esecuzione del presente Progetto, possono essere posti a carico dei fondi ministeriali qualora acquisiti a mezzo leasing, noleggio ovvero in comodato d'uso, per un periodo pari alla durata del progetto, come previsto dall'articolo 12 della Convenzione.

E' fatto divieto di utilizzare i fondi del Ministero per l'acquisto diretto di apparecchiature e materiale inventariabile,

Per il pagamento di quote parti stipendiali è riconosciuto un contributo *full time equivalent* di €38.000,00 l'anno, nei limiti del 50% del finanziamento complessivo del progetto.

Art. 13

Le parti provvedono al trattamento, alla diffusione e alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali, di quanto previsto dal presente accordo e nel rispetto della normativa vigente in conformità al D.Lgs n. 196/2003 – Codice Unico in materia di Privacy, del Regolamento Europeo n. 679/2016 e successivo GDPR 2018 25/05/2018.

Le parti si impegnano a trattare i dati di rispettiva provenienza unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Protocollo d'Intesa.

Art. 14

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.

Le Unità Operative provvederanno a generare il CUP (Codice Unico di Progetto) per

la quota di finanziamento di propria competenza assegnata per l'esecuzione del progetto, e si impegnano a comunicarlo formalmente al Capofila congiuntamente all'emissione della prima fattura di cui all'Art. 3.

Art. 15

Con la sottoscrizione del presente Protocollo d'Intesa, ciascuna delle parti dichiara di avere adottato un proprio idoneo Modello di Organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni (di seguito per brevità anche il "Decreto"), nonché di rispettare le disposizioni del Decreto stesso e di astenersi dal compiere atti che possano esporre l'altra parte a responsabilità ai sensi del Decreto, nell'ambito dei rapporti tra le parti stesse e con i terzi in genere, ivi incluse Pubbliche Amministrazioni e altri enti pubblici con i quali entri in contatto per la conduzione del Progetto.

Le Unità Operative dichiarano di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, si impegna per sé, per i propri amministratori, sindaci, dipendenti, rappresentanti e/o collaboratori, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del codice civile, al pieno rispetto del D. Lgs. n. 231/01 e sue eventuali successive modifiche ed integrazioni, attenendosi rigorosamente alle norme contenute nel Codice Etico, che definisce l'insieme dei valori di etica aziendale, e del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo, pubblicati integralmente sul sito www.policlinico.mi.it, accettandone tutti i termini e condizioni che dichiara di conoscere, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in esso espressi.

La violazione del suddetto Codice Etico e in ogni caso del Modello di Organizzazione, che sia riconducibile alla responsabilità dell'Unità Operativa, o nell'ipotesi di rinvio a giudizio e/o condanna di quest'ultima per reati previsti dal D.

Lgs 231/01, darà il diritto al Capofila di risolvere il presente Protocollo d'Intesa con effetto immediato ex art. 1456 c.c., a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi tramite raccomandata, fatto salvo in ogni caso ogni altro rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

Art. 16

Per ogni controversia derivante dal presente Protocollo d'Intesa sarà competente il Foro di Milano.

Art. 17

Il presente Protocollo d'Intesa decorre dalla data di stipula e resterà in vigore per tutta la durata della Convenzione Ministero/Capofila, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del Progetto.

Art. 18

Il presente protocollo di Intesa è firmato digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del Codice dell'amministrazione digitale – Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e sarà registrato in caso d'uso e a tasa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131. E' soggetto, ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, all'imposta di bollo il cui onere è assolto, in modo virtuale, dal Contraente in forza di. Autorizzazione n. 59666/2005 del 07/10/2005

PER FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA

OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

PROF. FABIO MOSCA

P.I. DEL PROGETTO E RESPONSABILE U.O.1

DOTT. EZIO BELLERI

DIRETTORE GENERALE

PER IRCCS ISTITUTO CLINICO HUMANITAS

DOTT. LUCIANO RAVERA

LEGALE RAPPRESENTANTE

PER AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

AVV. ANNA IERVOLINO

DIRETTORE GENERALE