

PROTOCOLLO DI INTESA per la realizzazione del progetto di ricerca finalizzata 2018, GR-2018-12365398 "Effect of metyrapone on cardiovascular risk factors in patients with adrenal incidentalomas and subclinical/mild Cushing's syndrome"

Tra

l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede legale in via Albertoni 15, 40138 Bologna, Codice Fiscale: 92038610371, Partita I.V.A.: 02553300373, rappresentata dal Responsabile ad interim della S.C. Ricerca ed Innovazione S.C. Ricerca ed Innovazione, Dr. Gianluigi Magri, di cui al conferimento dell'incarico con nota del Direttore Generale prot. n. 7214 del 06.03.2020

e

L' Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, con sede legale in Napoli, Via Sergio Pansini n.5, CF/P.IVA 06909360635 (di seguito denominato anche "**Unità Operativa 3**"), nella persona del Direttore Generale, Avv. Anna Iervolino;

Premesso che:

1. il Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, su proposta della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria e sentita la Conferenza Stato Regioni, nell'ambito del Programma per la Ricerca Sanitaria, in data 3 aprile 2018 ha pubblicato sul proprio portale il Bando della Ricerca Finalizzata 2018, relativo agli anni finanziari 2017-2019;
2. l'Azienda, per il tramite della Regione Emilia - Romagna, ha partecipato al suddetto Bando di Ricerca Finalizzata, presentando il Progetto dal titolo "Effect of metyrapone on cardiovascular risk factors in patients with adrenal incidentalomas and subclinical/mild Cushing's syndrome"(GR-MET-19 – Codice EudraCT: 2019-002008-41), promosso dalla U.O. di Endocrinologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Principal Investigator (PI) Dott. Guido Di Dalmazi;
3. il Ministero della Salute ha valutato positivamente il Progetto, assegnando allo stesso un finanziamento complessivo pari a € 450.000,00, a copertura delle spese per la realizzazione dell'attività di ricerca;
4. la competente struttura ministeriale ha assegnato al Progetto il Codice Unico di Progetto (C.U.P.) F35J20000010003;
5. l'oggetto principale del progetto è valutare l'efficacia dell'aggiunta del metirapone alla terapia antipertensiva prescritta nell'ambito del normale percorso assistenziale nel migliorare il controllo pressorio in pazienti con ipertensione arteriosa ed tumori surrenalici bilaterali associati a SCS;

6. le attività di ricerca si sono sostanziate in uno studio clinico valutato positivamente dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC) nella seduta del 19/6/2019;
7. il progetto, relativamente all'Azienda, potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, nonché al rilascio del nullaosta del Direttore Generale (o suo delegato) dell'Unità Operativa³, rilasciato ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017;
8. l'avvio delle attività progettuali è avvenuto in data 20/2/2020;
9. il Progetto avrà la durata di tre anni, a decorrere dalla data di avvio attività, fatta salva la concessione di un termine di proroga massimo annuale, da parte del Ministro della Salute e l'eventuale periodo di sospensione per l'emergenza sanitaria COVID 19;
10. La collaborazione dell'Unità Operativa 3 si concretizza nella partecipazione allo studio clinico ovvero nell'attività di arruolamento dei pazienti, ivi inclusa la raccolta e trasmissione all'Azienda dei campioni biologici per l'esecuzione delle analisi di laboratorio, previste dal protocollo;
11. il 12/12/2019 la Regione Emilia - Romagna, in qualità di Destinatario Istituzionale del finanziamento, e il PI Coordinatore del Progetto, Dott. Guido Di Dalmazi, hanno sottoscritto digitalmente la convenzione n. GR-2018-12365398 con il Ministero della Salute, per la regolamentazione dello svolgimento delle attività progettuali;
12. sono allegati alla Convenzione tra il Ministero della Salute, la Regione Emilia-Romagna ed il PI Coordinatore del Progetto e ne costituiscono parte integrante: il progetto esecutivo, il cronoprogramma, il progetto in italiano, la scheda finanziaria rimodulata, il parere del Comitato etico competente, documenti tutti agli atti dell'Unità Operativa 3;
13. in data 11/06/2020 l'Azienda e la Regione Emilia - Romagna hanno sottoscritto la convenzione che disciplina i rapporti di collaborazione con l'Azienda, al fine della buona conduzione del progetto e in coerenza con il piano esecutivo dello stesso, nonché nel rispetto di quanto regolamentato nella Convenzione tra il Ministero della Salute, la Regione Emilia-Romagna ed il PI;
14. la suddetta convenzione, inoltre, dispone che l'Azienda disciplini i rapporti con le altre UU.OO. del progetto;
15. il Piano Esecutivo del Progetto, approvato dal Ministero della Salute, ha previsto la collaborazione dell'U.O.C di Endocrinologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, afferente al DAI Medico-chirurgico delle patologie dell'apparato digerente, quale Unità Operativa 3 partecipante alla realizzazione della ricerca;
16. il Piano Finanziario del Progetto, approvato dal Ministero della Salute, ha individuato a favore dell'Unità Operativa³, una quota del suddetto finanziamento ministeriale, pari a € 82.500,00, a copertura dei costi per la realizzazione delle attività progettuali;

17. il presente protocollo disciplina i rapporti di collaborazione tra l'Azienda e l'Unità Operativa 3 al fine della buona conduzione del Progetto, nel rispetto del Piano Esecutivo e del Piano Finanziario approvati dal Ministero della Salute, nonché le modalità operative di erogazione del finanziamento ministeriale assegnato ed i conseguenti adempimenti amministrativi;
18. la realizzazione delle attività progettuali deve svolgersi secondo quanto riportato nel progetto esecutivo presentato e approvato dal Ministero della Salute e in ottemperanza a quanto previsto dal Bando per la Ricerca Finalizzata 2018;
19. il progetto dovrà, altresì essere condotto in accordo con la normativa vigente in materia di ricerca ;
20. lo svolgimento delle attività progettuali e degli adempimenti giuridico amministrativi collegati dovrà avvenire nel rispetto del presente accordo, di quanto disposto dal Bando per la Ricerca Finalizzata 2018, nonché secondo quanto previsto dalla Convenzione tra il Ministero della Salute, la Regione Emilia-Romagna ed il PI e dalla Convenzione tra Regione Emilia - Romagna e Azienda, indicati in premessa,

Tutto ciò premesso e ratificato, come parte integrante e sostanziale della presente protocollo, si conviene e si stipula quanto segue:

Articolo 1

(Oggetto)

1. Le parti condividono ed accettano il contenuto del Progetto "Effect of metyrapone on cardiovascular risk factors in patients with adrenal incidentalomas and subclinical/mild Cushing's syndrome" (GR-MET-19 – Codice EudraCT: 2019-002008-41), a cui, ai sensi dell'art. 11 della Legge n. 3/2003, è stato assegnato dalla competente struttura ministeriale il Codice Unico del Progetto (C.U.P. F35J20000010003).
2. Il Coordinatore Scientifico o PI Coordinatore del Progetto è il Dott. Guido Di Dalmazi, dirigente medico presso la U.O. di Endocrinologia dell'Azienda di Bologna e si individua quale Referente Amministrativo per il medesimo Ente, la Dott.ssa Caterina Cicognani (e-mail: caterina.cicognani@aosp.bo.it; recapito telefonico: +39 051 2141476).
3. L'Unità Operativa 3, in coerenza con quanto previsto dal Piano esecutivo individua, quale proprio Responsabile Scientifico (o PI Locale) la Dr.ssa Chiara Simeoli, Giovane Ricercatrice, con la quale l'AOU Federico II si è impegnata ad instaurare un rapporto di lavoro, in conformità a quanto previsto dal punto g) del paragrafo C1.2 del Bando Ricerca Finalizzata 2018, nei limiti della durata del progetto e dell'importo finanziato dal Ministero della Salute ed in conformità ai criteri del Bando e della normativa vigente per

lo svolgimento delle attività del progetto in argomento, presso la U.O.C di Endocrinologia; Referente Amministrativo del Progetto, è il dott. Vincenzo De Luca, presso l'U.O.S. Ricerca e Sviluppo, afferente all'U.O.C. Gestione Affari Generali (e-mail: ricercaesviluppo.diraup@unina.it, recapito telefonico: 0817464211).

4. La collaborazione, come attività, tempi, output previsti e finanziamento, è indicata in dettaglio nel Piano Esecutivo del Progetto, nel relativo cronoprogramma e nel Piano Finanziario rimodulato, approvato dal Ministero della Salute, intestato all'Unità Operativa 3, a cui si rinvia integralmente.
5. L'Unità Operativa 3 si impegna al raggiungimento degli obiettivi finali della ricerca ovvero al corretto svolgimento delle attività progettuali, in ottemperanza a quanto previsto dal Bando per la "Ricerca Finalizzata 2018", nel rispetto dei tempi e delle modalità e con i finanziamenti stabiliti dal Progetto e dal protocollo clinico, fermo quanto previsto all'art. 2 – 4 del presente accordo.
6. L'Unità Operativa 3, in conformità agli impegni assunti in fase di sottomissione della proposta progettuale, garantisce l'attivazione/mantenimento di un/del rapporto contrattuale di lavoro con il proprio Responsabile Scientifico, per tutta la durata del progetto, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente e dal Bando ministeriale suddetto;
7. L'Unità Operativa 3 per il tramite del proprio Responsabile Scientifico si impegna a dare immediata comunicazione all'Azienda di ogni circostanza che abbia influenza sulla corretta esecuzione del progetto e del presente protocollo di intesa, ivi inclusa ogni circostanza che possa determinare il mancato totale utilizzo della quota di finanziamento assegnata alla stessa Unità Operativa 3, a copertura dei costi per l'attività di ricerca.
8. Il Responsabile Scientifico locale garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.
9. L'Unità Operativa 3 si impegna, inoltre, per il tramite del Dr. ssa Chiara Simeoli, Responsabile Scientifico del progetto e Responsabile Scientifico locale dello studio clinico collegato al progetto stesso, a svolgere l'attività predetta in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dallo studio e dalla normativa vigente.
L'Unità Operativa 3 si impegna, altresì, a garantire l'accesso al personale dell'Azienda o di eventuale CRO incaricata dall'Azienda per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente, nonché a consentire l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

10. Il monitoraggio e la verifica del raggiungimento degli obiettivi del progetto sono affidati al Ministero della Salute – Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità.
11. Tutte le comunicazioni con il Ministero saranno curate dall'Azienda, per il tramite della Regione Emilia - Romagna, quale Destinatario Istituzionale del progetto di ricerca e avverranno attraverso il sistema Workflow della Ricerca.

Articolo 2

(Durata)

1. Il presente protocollo ha validità dalla data dell'ultima sottoscrizione e scade contestualmente alla scadenza del progetto di ricerca ad oggi prevista il 19/02/2023, salvo eventuale periodo di proroga concesso dal Ministero della Salute per la conduzione del progetto, nonché la sospensione del progetto per il periodo di durata dell'emergenza Covid 19.
2. La partecipazione dell'Unità Operativa 3 avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie.
3. Si specifica che la partecipazione al progetto ministeriale, terminerà alla conclusione dello stesso, come sopra indicato.
4. La scadenza naturale della ricerca può essere prorogata dal Ministero della Salute per un periodo massimo di 12 mesi dalla data di scadenza iniziale, a seguito di formale, motivata e documentata richiesta, da parte del PI Coordinatore Scientifico del progetto (tale richiesta può essere avanzata dopo la presentazione della relazione intermedia di cui all'art.3 e fino 12 mesi prima della scadenza del progetto), che dovrà pervenire alla Regione Emilia - Romagna, non oltre i 13 mesi precedenti la scadenza del progetto.
5. Sarà cura dell'Unità Operativa 3 segnalare, in tempo utile, al PI Coordinatore Scientifico del Progetto eventuali difficoltà nella realizzazione delle attività progettuali e valutare congiuntamente l'opportunità di procedere a richiedere la concessione di una proroga alla scadenza del progetto.

Articolo 3

(Attività, relazioni e modalità di erogazione del finanziamento)

1. L'Azienda, in relazione alla collaborazione oggetto del presente Protocollo, si impegna a riconoscere, a titolo di rimborso spese, alla Unità Operativa 3 la somma di **€ 82.500,00** comprensiva di qualsiasi spesa e oneri, quale quota del finanziamento per la realizzazione del Progetto GR-2018-12365398 "Effect of metyrapone on cardiovascular risk factors in patients with adrenal incidentalomas and subclinical/mild Cushing's syndrome".

2. La somma, di cui al precedente comma, sarà erogata, subordinatamente all'effettivo introito del finanziamento ministeriale nelle casse aziendali.
3. Le parti prendono atto e si dichiarano inoltre reciprocamente edotte del fatto che la sospensione, l'interruzione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali determinerà, correlativamente, l'esonero temporaneo o definitivo dell'Azienda dall'obbligo di liquazione degli importi previsti per il progetto e, quindi, l'esonero di responsabilità dell'Azienda nei confronti dell'Unità Operativa 3.
4. Al fine dell'erogazione della somma di cui al comma 1, l'Unità Operativa 3 si impegna ad emettere specifica nota di addebito elettronica, fuori campo IVA, intestata all'Azienda, da inviare al CUU *UFR9WK*, da quantificarsi secondo quanto di seguito riportato:
 - prima rata anticipata **€ 38.775,00** (pari al 47% del finanziamento complessivo assegnato alla Unità Operativa 3) ad avvenuta sottoscrizione del presente Protocollo, unitamente alla dichiarazione di conservazione della documentazione di spesa.
 - seconda rata **€ 24.750,00** (pari al 30% del finanziamento complessivo assegnato alla Unità Operativa 3), dopo l'approvazione da parte del Ministero della Salute della **relazione** riguardante lo stato complessivo delle attività realizzate alla scadenza del **diciottesimo mese di attività**.

Al fine di permettere all'Azienda di predisporre la relazione complessiva di cui sopra, l'Unità Operativa 3 dovrà far pervenire all'Azienda stessa, entro e non oltre 15 giorni dalla scadenza del diciottesimo mese, la relazione scientifica e il rendiconto economico relativi alla propria attività svolta, predisposti secondo la modulistica ministeriale e debitamente sottoscritti dal Responsabile scientifico e dal Direttore Generale.

Il rendiconto economico dovrà contenere una dettagliata esposizione delle spese sostenute, come previste dal piano economico del progetto.

L'erogazione della seconda rata è inoltre subordinata alla verifica, da parte della Regione Emilia - Romagna, che le spese complessivamente sostenute siano almeno pari alla somma incassata quale prima rata del finanziamento spettante.

Tutte le spese inserite nel rendiconto economico dovranno essere supportate dalla relativa documentazione giustificativa.

Resta in capo all'Unità Operativa 3 l'onere di conservare, presso la propria struttura, i documenti originali di spesa e di metterli a disposizione dell'Azienda, entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta, in caso di verifiche da parte della Regione Emilia - Romagna/Ministero della Salute.

Nel caso in cui l'Unità Operativa 3 non adempia a quanto previsto entro i termini del presente articolo, il Ministero della Salute per il tramite della Regione Emilia -

Romagna ha facoltà, previa comunicazione preventiva a quest'ultima, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati.

Nel caso in cui la relazione suddetta, a seguito delle valutazioni ministeriali, faccia emergere che sono stati ampiamente disattesi gli obiettivi di medio termine, di cui al piano esecutivo e al cronoprogramma, il Ministero della Salute ha facoltà di attivare, previa comunicazione preventiva all'Azienda per il tramite della Regione Emilia - Romagna, le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero delle somme erogate, comprensive degli interessi legali maturati. La sospensione e il recupero delle somme erogate (comprensive di interessi legali) da parte del Ministero della Salute, per il tramite della Regione Emilia - Romagna, determinerà correlativamente l'esonero dell'Azienda dall'obbligo di erogazione degli importi previsti per l'Unità Operativa **3** e l'eventuale recupero di somme già trasferite.

Nel caso in cui la relazione suddetta, a seguito delle valutazioni ministeriali, non sia considerata idonea a dimostrare che siano stati pienamente raggiunti gli obiettivi di medio termine o emerga che la ricerca sia stata condotta non in piena conformità con quanto previsto nel piano esecutivo approvato, il Ministero della Salute, previa comunicazione preventiva all'Azienda per il tramite della Regione Emilia - Romagna, 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 della Salute procederà alla contestuale erogazione della seconda rata e del saldo. Qualora si verificasse tale ipotesi l'Azienda subordinerà l'erogazione della seconda rata, a favore della Unità Operativa **3**, alle medesime suddette condizioni.

Nel caso in cui all'esito della istruttoria, la relazione intermedia non consenta di esprimere un motivato parere favorevole, il Ministero della Salute, previa comunicazione all'Azienda per il tramite della Regione Emilia-Romagna, ha facoltà di sottoporre il dossier, per le valutazioni, al Comitato tecnico sanitario, sezione c). La decisione del suddetto Comitato è vincolante ai fini del proseguo del progetto e della Convenzione ministeriale indicata in premessa.

- terza rata **€ 18.975,00** (pari al 23% del finanziamento complessivo assegnato alla Unità Operativa) verrà erogata nella misura del saldo delle spese effettivamente sostenute e rendicontate alla conclusione delle attività progettuali, dopo l'approvazione da parte del Ministero della Salute della **relazione finale**. Detta relazione dovrà dimostrare esaustivamente la coerenza dell'attività svolta con il programma esecutivo approvato, gli obiettivi raggiunti e i documenti prodotti e le

relative pubblicazioni realizzate (da allegarsi in copia), nonché dovrà contenere l'indicazione del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate; dovrà inoltre essere accompagnata dal rendiconto economico complessivo delle spese sostenute. La documentazione giustificativa di supporto delle spese rendicontate dovrà essere conservata, dall'Unità Operativa 3, in formato originale, per ogni eventuale ulteriore attività di controllo, da parte della Regione Emilia - Romagna ovvero del Ministero della Salute. Sia la relazione che il rendiconto economico dovranno essere predisposti utilizzando la modulistica ministeriale e pervenire all'Azienda, entro e non oltre 15 giorni dalla scadenza del termine della ricerca, debitamente sottoscritti dal Responsabile Scientifico e dal Legale Rappresentante dell'Unità Operativa 3.

Si segnala la necessità che il termine suddetto sia rispettato dall'Unità Operativa 3 considerato che il Ministero della Salute prevede decurtazioni sull'erogazione della rata a saldo, qualora la relazione finale non pervenga nel rispetto dei termini fissati dal Ministero nella Convenzione sottoscritta con la Regione Emilia - Romagna e il PI Coordinatore, citata in premessa.

Nello specifico la suddetta convenzione prevede che:

- nel caso in cui la relazione finale, sia trasmessa al Ministero della Salute in un periodo compreso tra il sessantunesimo ed il novantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto, il Ministero della Salute provvede ad applicare una decurtazione pari al 10% della rata del saldo;
- nel caso in cui la medesima documentazione sia trasmessa al Ministero della Salute in un periodo compreso tra il novantunesimo ed il centottantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto, il Ministero provvede ad applicare una decurtazione pari al 20% della rata del saldo;
- nel caso in cui tale documentazione non sia trasmessa al Ministero della Salute entro il centottantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto, il Ministero della Salute ha facoltà, previa comunicazione preventiva alla Regione Emilia - Romagna, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale, nonché per il recupero delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

Qualora, dunque, il Ministero della Salute applicasse una delle penalità suddette in relazione al finanziamento complessivamente assegnato, riconducibile al ritardato invio della relazione finale da parte dell'Unità Operativa 3 all'Azienda, quest'ultima si

riserva il diritto di richiedere all'Unità Operativa 3 il rimborso della somma equivalente alla decurtazione complessiva applicata ovvero alla somma totale da restituire.

In ogni caso la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate (comprehensive di interessi legali) da parte del Ministero della Salute, per il tramite della Regione Emilia - Romagna, determinerà correlativamente l'esonero dell'Azienda dall'obbligo di erogazione degli importi previsti per l'Unità Operativa 3 e l'eventuale recupero di somme già trasferite.

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, ovvero nell'ipotesi in cui la rendicontazione risulti incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia sulle descrizioni, il Ministero della Salute provvede a richiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa all'Azienda per il tramite della Regione Emilia - Romagna. Qualora le informazioni o la documentazione integrativa riguardino l'Unità Operativa 3, quest'ultima s'impegna a fornire risposta all'Azienda entro dieci giorni dalla relativa 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 della Salute comunica alla Azienda, per il tramite della Regione Emilia - Romagna, il parere negativo in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine all'erogazione del saldo e ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate comprehensive degli interessi legali maturati.

Anche in questo caso la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate (comprehensive di interessi legali) da parte del Ministero della Salute, per il tramite della Regione Emilia - Romagna, determinerà correlativamente l'esonero dell'Azienda dall'obbligo di erogazione degli importi previsti per l'Unità Operativa 3 e l'eventuale recupero di somme già trasferite.

Nel caso in cui all'esito della istruttoria, la relazione finale non consenta di esprimere un motivato parere favorevole, il Ministero della Salute, previa comunicazione all'Azienda per il tramite della Regione Emilia - Romagna, ha facoltà di sottoporre il dossier, per le valutazioni, al Comitato tecnico sanitario, sezione c).

La decisione del suddetto Comitato è vincolante per le parti.

5. In ogni caso l'Unità Operativa 3 si impegna a collaborare con l'Azienda, qualora si presentasse la necessità di fornire chiarimenti relativamente alla documentazione

prodotta, ovvero in caso di verifiche da parte della Regione Emilia - Romagna o del Ministero della Salute, nel rispetto delle tempistiche fissate dal soggetto richiedente.

6. A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata al Ministero della Salute dalla Regione Emilia - Romagna, l'Unità Operativa 3 si impegna ad anticipare le risorse economiche necessarie, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi ricadano in regime di perenzione.

Articolo 4

(Modifiche al piano esecutivo e finanziario del progetto)

1. L'Unità Operativa 3 si impegna ad utilizzare il finanziamento assegnato, nel rispetto dei vincoli di spesa previsti dal Bando della "Ricerca Finalizzata 2018" e delle voci indicate nel Piano Finanziario del Progetto, fatta salva la possibilità di **rimodulazione del Piano Economico**.
2. Il PI Coordinatore ha infatti facoltà di richiedere al Ministero della Salute, per il tramite della Regione Emilia - Romagna, a partire dal sesto mese successivo all'avvio del progetto e fino a 13 mesi prima della scadenza del progetto, modifiche al piano finanziario relative alla distribuzione dei fondi tra le UU.OO. Non è consentito oltre tale periodo avanzare richieste di modifica.
3. L'Unità Operativa 3 può avanzare all'Azienda, in tempo utile a garantire il rispetto della scadenza suddetta, utilizzando la modulistica ministeriale, una richiesta di rimodulazione del proprio piano finanziario adeguatamente motivata, al fine di documentare che quanto domandato risulti indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati, nel rispetto dei vincoli previsti dal bando. L'Azienda da parte sua provvederà ad inoltrare suddetta richiesta alla Regione Emilia - Romagna. Solo dopo l'approvazione del Ministero, l'Unità Operativa 3 potrà procedere alle modifiche del piano finanziario.
4. La distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito della singola U.O. è consentita nel rispetto delle scadenze di cui al comma 2, previa richiesta scritta e motivata all'Azienda. Quest'ultima provvederà ad inoltrarla alla Regione Emilia - Romagna, che, verificata la richiesta e il rispetto delle percentuali fissate dal bando, provvederà a fornire il relativo riscontro. La rimodulazione sarà da intendersi efficace solo in subordine all'autorizzazione, da parte della Regione Emilia - Romagna.

5. L'Unità Operativa 3 si impegna, inoltre, a realizzare le attività, nel rispetto del piano esecutivo del progetto, fatta salva la possibilità di **modificare il piano esecutivo** stesso.

Durante lo svolgimento della ricerca, a partire dal sesto mese successivo all'avvio del progetto e fino a 13 mesi prima della scadenza del progetto, il PI Coordinatore, infatti, ha facoltà di richiedere al Ministero della Salute, per il tramite della Regione Emilia - Romagna, modifiche al piano esecutivo, corredate dalle opportune motivazioni, qualora queste risultino indispensabili per la prosecuzione delle attività e siano indispensabili per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati.

Non è consentito oltre tale periodo avanzare richieste di modifica. In caso di eventuale necessità di un'ulteriore modifica progettuale o finanziaria è possibile presentare tale richiesta di modifica solo dopo 6 mesi dall'approvazione, da parte del Ministero della Salute, dell'ultima modifica progettuale o finanziaria

6. L'Unità Operativa 3 può, dunque, avanzare all'Azienda, in tempo utile a garantire il rispetto della scadenza suddetta, utilizzando la modulistica ministeriale, una richiesta di modifica del piano esecutivo relativo alle proprie attività di ricerca, purchè adeguatamente motivata e tale da non stravolgere l'impianto complessivo del progetto originario. Solo dopo l'approvazione del Ministero della Salute, l'Unità Operativa 3 potrà procedere alle modifiche del piano esecutivo. In ogni caso la modifica non deve comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero.
7. Qualora emergessero modifiche al piano esecutivo o finanziario non preventivamente autorizzate, il Ministero della Salute ha facoltà, previa comunicazione preventiva all'Azienda, per il tramite della Regione Emilia - Romagna, di risolvere la convenzione ovvero di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero delle somme erogate, comprensive degli interessi legali maturati. Qualora il Ministero della Salute applicasse una delle penalità suddette in relazione al finanziamento complessivamente assegnato, riconducibile a un inadempimento dell'Unità Operativa 3, l'Azienda si riserva il diritto di rivalersi sull'Unità Operativa 3 per il rimborso della somma equivalente alla decurtazione complessiva applicata ovvero alla somma totale da restituire.
8. In ogni caso la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate (comprensive di interessi legali) da parte del Ministero della Salute, per il tramite della Regione Emilia - Romagna, determinerà correlativamente l'esonero dell'Azienda dall'obbligo di erogazione degli importi previsti per l'Unità Operativa 3 e l'eventuale recupero di somme già trasferite.

Articolo 5

(Proprietà dei risultati)

1. La proprietà dei risultati degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del Progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta da inoltrarsi al Ministero della Salute, per il tramite della Regione Emilia - Romagna. Nel caso l'Unità Operativa 3 intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati, deve farne esplicita richiesta al Ministero della Salute – Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, per il tramite della Regione Emilia - Romagna.
2. In caso di pubblicazione ovvero in qualsiasi documento o prodotto (per es. poster, abstract, etc...) inerente al Progetto, dovrà risultare l'indicazione che i risultati e i dati dell'attività di ricerca sono stati ottenuti con il finanziamento del Ministero della Salute, dovrà quindi essere necessariamente indicato il Ministero della Salute quale Istituzione finanziatrice e il codice del progetto ministeriale .
3. Per tutti i suddetti documenti o prodotti deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero della Salute.
4. Il Ministero della Salute non riconosce l'eleggibilità del costo delle pubblicazioni, qualora dalle verifiche effettuate risultasse, anche solo parzialmente, non attuato quanto disposto dal comma 2 del presente articolo.
5. In caso di pubblicazione dei dati o dei risultati relativi alle attività di ricerca di cui all'Art. 1, ove la pubblicazione possa recare pregiudizio al criterio di novità dei risultati derivanti dall'attività di ricerca condotta congiuntamente dalle parti all'interno degli obiettivi del presente Protocollo, ciascuna parte, nell'ipotesi in cui volesse procedere alla pubblicazione, dovrà darne comunicazione all'altra parte, affinché vengano adottate le misure dalle stesse ritenute concordemente necessarie per la tutela del diritto al rilascio del brevetto sui risultati ottenuti dallo svolgimento delle attività di ricerca di cui all'art. 1. Ciascuna parte si impegna pertanto a posticipare la pubblicazione dei risultati nel caso in cui si dovesse concordemente ritenere opportuno procedere a ulteriore lavoro di ricerca per proteggere i risultati con il deposito di una domanda di brevetto.
6. Nel caso in cui l'Unità Operativa 3, al termine delle attività progettuali non inoltri copia dei lavori pubblicati, di cui all'art.3, a seguito dello svolgimento della ricerca, il Ministero della Salute provvederà ad una decurtazione pari al 10% dell'intero

finanziamento. L'Azienda, in tal caso, imputerà tale decurtazione a carico esclusivo dell'Unità Operativa 3.

7. Nel caso in cui l'Unità Operativa 3, al termine delle attività progettuali, inoltri la documentazione di cui all'art.3, priva dell'indicazione del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate, il Ministero della Salute provvederà ad una decurtazione pari al 5% dell'intero finanziamento. L'Azienda, in tal caso, imputerà tale decurtazione a carico esclusivo dell'Unità Operativa 3.
8. Nel caso in cui l'Unità Operativa 3, al termine delle attività progettuali, inoltri copia dei lavori pubblicati, a seguito dello svolgimento della ricerca, priva delle indicazioni, di cui al comma 2 del presente articolo, il Ministero della Salute provvederà ad una decurtazione pari al 5% dell'intero finanziamento. L'Azienda, in tal caso, imputerà tale decurtazione a carico esclusivo dell'Unità Operativa 3.
9. Nel caso in cui l'Unità Operativa 3, al termine delle attività progettuali, inoltri copia dei lavori pubblicati, a seguito dello svolgimento della ricerca, dalla quale risulti che solo alcune pubblicazioni prodotte recano l'indicazione di cui al comma 2 del presente articolo, il Ministero della Salute provvederà ad una decurtazione pari al 5% della rata del saldo. L'Azienda, in tal caso, imputerà tale decurtazione a carico esclusivo dell'Unità Operativa 3.
10. Le parti convengono che il Ministero della Salute potrà dare direttamente diffusione pubblica, 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 esso derivate.
11. L'Azienda, infine, ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo di studio, senza alcun vincolo e garantendo all'Unità Operativa visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione.

Articolo 6

(Spese eleggibili)

1. Per quanto riguarda l'eleggibilità delle spese relative al finanziamento ministeriale, devono essere rispettate tutte le condizioni previste dal Bando della "Ricerca Finalizzata 2018", citato in premessa. In particolare si segnala quanto segue:

- la quota eleggibile per i contratti stipulati per lo svolgimento della ricerca non deve essere superiore al 50% del finanziamento richiesto al Ministero della Salute e non può eccedere i 38.000 Euro lordi/ricercatore/anno (full time equivalent).
 - la quota relativa a subcontratti non può eccedere il 10% del finanziamento previsto per ogni singola Unità Operativa e gli stessi non possono riguardare attività specifiche di ricerca, ma unicamente svolgimento di servizi che non possono essere svolti dalla Unità Operativa.
 - L'overhead non deve superare il 10% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della Salute (tale vincolo è applicato a ogni singola Unità Operativa).
 - Le quote relative a missioni non possono superare il 2% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della Salute.
 - Le quote relative a spese di pubblicazione, non possono superare il 2% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della Salute (ai fini dell'eleggibilità della spesa resta valido quanto previsto all'art.5, comma2);
 - Le quote relative alla partecipazione a convegni (tassa di iscrizione e spese di viaggio) non possono superare l'1% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della Salute . Tali spese sono eleggibili sui fondi ministeriali unicamente se relative alla partecipazione a convegni per la diffusione dei risultati della ricerca. Ai fini dell'eleggibilità della spesa, gli elaborati (per es. abstract, poster , etc..) presentati al convegno dovranno essere prodotti in copia in sede di rendicontazione e dovranno indicare il Ministero della Salute quale Istituzione finanziatrice e il codice del progetto ministeriale.
 - Non possono essere posti a carico dei fondi ministeriali quote stipendiali per personale di ruolo.
 - Non possono essere poste a carico dei fondi ministeriali quote per l'acquisto di strumentazioni, apparecchiature; è ammesso solo il noleggio o il leasing.
 - Non possono essere trasferite all'estero quote di finanziamento ministeriale anche se per attività collegate alla ricerca.
2. In ogni caso i costi sostenuti dopo la scadenza del progetto ministeriale non potranno essere riconosciuti quali eleggibili al fine del rimborso degli stessi, da parte del Ministero della Salute.

3. Si specifica da ultimo che il Ministero della Salute, dopo attenta verifica, in sede di rendicontazione finale, rideterminerà le quote percentuali previste dal bando, per le varie voci di costo, sulle sole spese ritenute eleggibili. Ciò posto, in caso di totale utilizzo del finanziamento assegnato, l'eventuale mancato riconoscimento anche solo di alcune spese, oggetto di rendicontazione, a carico di una o più Unità Operative, determinerà il ricalcolo delle percentuali previste dal bando sul finanziamento utilizzato e ritenuto eleggibile, determinando il mancato rimborso di quota parte delle spese sostenute.
4. Nel caso in cui il finanziamento non fosse totalmente utilizzato, anche qualora tutte le spese sostenute fossero eleggibili, il Ministero della Salute ricalcolerà le percentuali previste dal bando non sul finanziamento assegnato, ma su quello speso/utilizzato, determinando il mancato rimborso di quota parte delle spese affrontate.
5. Qualora il Ministero della Salute applicasse una delle penalità suddette e la stessa fosse riconducibile all'operato dell'Unità Operativa 3, l'Azienda si riserva il diritto di rivalersi sull'Unità Operativa per il rimborso della somma equivalente alla decurtazione applicata ovvero alla somma totale da restituire.

Articolo 7

(Tracciabilità dei flussi finanziari e codice unico di progetto)

1. Le Parti s'impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari contenute nell'art. 3 Legge 13 agosto 2010 n. 136 e successive modifiche e integrazioni e di quelle sul Codice Unico di Progetto, indicato in premessa, di cui alla Legge 16 gennaio 2003, n. 3.

Articolo 8

(Consenso informato e protezione dei dati personali delle parti)

1. Con la sottoscrizione del presente protocollo, ciascuna parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente protocollo.
2. Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR), D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101).

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali

Articolo 9

(Consenso informato e protezione dei dati personali dei pazienti)

1. Il Responsabile scientifico locale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR).
2. A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.
3. Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR), e del D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101) e alle indicazioni previste dal Garante per la protezione dei dati personali.
4. Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:
 - a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà l'Unità Operativa³, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite del Responsabile scientifico locale, dr.ssa Chiara Simeoli, nominato Personale "autorizzato" al trattamento dei dati, in conformità al Regolamento su citato;
 - b) parimenti, Titolare del trattamento sarà l'Azienda, nell'ambito dei trattamenti che alla stessa competono.
5. Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità del Progetto rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.
6. Il PI Coordinatore del Progetto è individuato dall'Azienda quale referente aziendale autorizzato al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.
7. Laddove applicabile saranno osservate dalle Parti le prescrizioni di cui all'Autorizzazione generale del Garante Privacy al trattamento dei dati genetici n. 8/2016, come prorogata dal D.Lgs. 101/2018 e nei contenuti di cui al Provvedimento del Garante Privacy n. 146 del 5 giugno 2019.

8. Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e della normativa su citata e si danno reciprocamente atto di aver adottato adeguate misure di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, l'Azienda si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali e relativi alla salute dei pazienti.

Articolo 10

(Obblighi del Responsabile scientifico locale legati alla conduzione della sperimentazione clinica)

1. L'Unità Operativa 3 si impegna, per il tramite del Responsabile scientifico locale:
 - a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dall'Azienda capofila e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
 - a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
 - a conservare e custodire tutta la documentazione relativa al progetto in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Articolo 11

(Disciplina anti corruzione)

1. Nell'esecuzione del progetto, le parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la normativa anti corruzione ad esse applicabile.
2. L'Azienda e l'Unità Operativa 3 si impegnano quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente protocollo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.

Articolo 12

(Risoluzione)

1. Costituisce motivo di risoluzione del presente protocollo l'accertamento da parte del Ministero o della Regione Emilia - Romagna che lo svolgimento delle attività di cui all'art. 1 non avvenga, per qualsiasi causa, secondo i tempi e le modalità della

Convenzione tra il Ministero della Salute, la Regione Emilia - Romagna e il PI Coordinatore, indicata in premessa.

2. Qualora, dall'esame delle relazioni di cui all'articolo 3 del presente protocollo, emergesse una grave violazione degli obblighi di cui al presente protocollo, per cause imputabili all'Unità Operativa 3, che possa pregiudicare la realizzazione del progetto, l'Azienda intimerà per iscritto all'Unità Operativa 3, tramite posta elettronica certificata, di porre fine alla violazione nel termine indicato nella diffida. Decorso inutilmente detto termine, il presente protocollo si intende risolto di diritto, a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.
3. Nel caso di risoluzione del presente protocollo, l'Unità Operativa 3 ha l'obbligo di provvedere, alla restituzione delle somme corrisposte, sino alla data di risoluzione del protocollo, comprensive degli interessi legali maturati, entro trenta giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

Articolo 13

(Foro Competente)

1. Le parti si impegnano a definire amichevolmente qualsiasi eventuale controversia relativa all'interpretazione, esecuzione, risoluzione del presente Protocollo. In caso di impossibilità ad addivenire ad una definizione amichevole della controversia, le parti individuano quale Foro competente il Tribunale di Napoli .

Articolo 14

(Registrazione e spese)

1. Il presente Protocollo sarà registrato solo in caso d'uso a cura della parte che avrà avuto interesse alla registrazione.
2. Gli oneri dell'imposta di bollo sul Protocollo, pari ad 112,00, sono assolti dall'Azienda, con le modalità previste dal D.M. del 17 giugno 2014, ovvero con AUTORIZZAZIONE AGENZIA DELLE ENTRATE DI BOLOGNA NR. 57331/2009.
3. L'Unità Operativa 3 si impegna a corrispondere all'Azienda, entro il termine di 90 giorni dalla data di sottoscrizione del presente accordo, l'importo di Euro 56,00, pari alla metà dell'imposta complessivamente dovuta.

Articolo 15

(norme di rinvio)

1. Si fa rinvio per tutto quanto non espressamente previsto nel presente protocollo, alle disposizioni contenute nella Convenzione stipulata tra il Ministero della Salute, la Regione Emilia - Romagna ed il PI Coordinatore, nonché nella Convenzione tra l'Azienda e la Regione Emilia - Romagna, così come citate in premessa, nonché nel "Bando di Ricerca Finalizzata 2018", disposizioni vincolanti per le Parti.
2. Il Responsabile scientifico locale si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio clinico, la normativa vigente in materia di ricerca.

Il presente Protocollo si compone di 15 articoli e di una premessa e viene sottoscritto con firma digitale.

Per l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola-Malpighi

Il delegato

Dr. Gianluigi Magri

Per Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"

Il Direttore Generale

Avv. Anna Iervolino