

	PROTOCOLLO D'INTESA	
	PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA NELL'AMBITO DEL BANDO	
	PNNR 2022, PNRR-MAD-2022-12376852 - CELL-FREE DNA AS BIOMARKER OF	
	INTESTINAL INFLAMMATION IN INFLAMMATORY BOWEL DISEASE SOTTO LA	
	RESPONSABILITA' SCIENTIFICA DEL PROF. FLAVIO CAPRIOLI	
	TRA	
	FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, con sede	
	legale in Via Francesco Sforza, 28 (20122) Milano, C.F. e P.IVA 04724150968,	
	legalmente rappresentata dal dott. Matteo Stocco, Direttore Generale, (d'ora	
	innanzi denominata per brevità il "Destinatario Istituzionale" e/o "Il Capofila")	
	E	
	A.O.U. di Cagliari con sede in Cagliari Via Ospedale n. 54, C.F. e P.I. n. 03108560925,	
	legalmente rappresentata dalla Dott.ssa Chiara Seazzu, Direttore Generale (d'ora	
	innanzi denominata per brevità l'"Unità Operativa 2")	
	E	
	Università di Padova – Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e	
	Gastroenterologiche - DiSCOG con sede in Padova, Via Giustiniani 2, C.F. n.	
	80006480281, P.I. n. 00742430283, legalmente rappresentata dal prof. Fabio	
	Farinati, Direttore del Dipartimento (d'ora innanzi denominata per brevità l'"Unità	
	Operativa 3")	
	E	
	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS , con sede in Roma,	
	Italia, Largo Francesco Vito n. 1 - 00168, Partita IVA e Codice Fiscale n.	
	13109681000, rappresentata dal Direttore Generale, Prof. Marco Elefanti, ivi	
		<i>Pagina n. 1 di 20</i>

domiciliato per la carica (d'ora innanzi denominata per brevità l'"Unità Operativa 4")

Unità Operativa 2, Unità Operativa 3 e Unità Operativa 4 di seguito denominate congiuntamente anche Unità Operative

di seguito Capofila e Unità Operative congiuntamente identificate anche come le "Parti" e singolarmente come la "Parte"

PREMESSO CHE:

che in data 12 aprile 2022 il Ministero della Salute ha pubblicato il Bando PNRR 2022 e la Fondazione IRCCS è risultata assegnataria come Destinatario Istituzionale Capofila del PNRR-MAD-2022-12376852 "Cell-free dna as biomarker of intestinal inflammation in inflammatory bowel disease", sotto la responsabilità scientifica del Prof. Flavio Andrea Caprioli, SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva,

In data 27 dicembre 2022 è stata sottoscritta la Convenzione PNRR-MAD-2022-12376852 (Allegato 1) tra il Ministero della Salute, la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Destinatario Istituzionale del finanziamento e il Principal Investigator Prof. Flavio Andrea Caprioli, per la realizzazione del predetto Progetto;

Al Progetto di ricerca partecipano le seguenti Unità Operative, con i rispettivi Responsabili Scientifici ed importi finanziati:

CAPOFILA e UNITÀ OPERATIVA N. 1: Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, SC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Coordinatore Scientifico P.I. Prof. Flavio Caprioli (di seguito il "Ricercatore P.I." e/o il "Responsabile Scientifico e Coordinatore") importo finanziato € 452.610,00;

UNITÀ OPERATIVA N. 2: AUO Cagliari, Responsabile Scientifico Dott. Fantini Massimo Claudio importo finanziato € 412.998,00

UNITÀ OPERATIVA N. 3: Università di Padova, Responsabile Scientifico Prof.

Savarino Edoardo Vincenzo importo finanziato € 67.196,00

UNITÀ OPERATIVA N. 4: Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

, Responsabile Scientifico Dott.ssa Pugliese Daniela, importo finanziato € 67.196,00

La suddetta Convenzione Progetto PNRR-MAD-2022-12376852, allegata in copia al presente atto, del quale costituisce parte integrante, prevede che il Progetto di ricerca sia svolto dal Capofila e dalle suddette Unità Operative secondo il programma riportato nel Piano Esecutivo, in ottemperanza a quanto previsto dal Bando PNRR 2022.

Per l'attuazione del Progetto è prevista una spesa ripartita per voci, e la somma delle spese previste rappresenta il finanziamento totale assegnato al Capofila ai sensi della Convenzione Progetto PNRR-MAD-2022-12376852.

La medesima Convenzione disciplina l'erogazione del contributo al Capofila, subordinando la stessa alla positiva valutazione delle relazioni scientifiche sullo stato di attuazione della ricerca e della rendicontazione economica delle spese sostenute per il Progetto, da trasmettere al Ministero della Salute.

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, avendo preso visione e sottoscritto accettazione della Convenzione allegata e conoscendo nella sua interezza il Bando.

Il presente Protocollo d'intesa disciplina, pertanto, i rapporti di collaborazione fra il Capofila e le Unità Operative, al fine della buona conduzione del Progetto, anche

per mezzo di una razionale e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici e l'utilizzazione del contributo assegnato.

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

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1

Il Progetto, di durata biennale, ha inizio in data 27 Aprile 2023; Il presente Protocollo decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione

Art. 2

Il finanziamento approvato per l'esecuzione delle attività del Progetto ammonta a € 1.000.000,00.

Tale finanziamento è stato ripartito tra i Partner come riportato nelle schede budget del Progetto di cui in allegato (Allegato 1) ed è erogato dal Ministero della Salute al Capofila, nelle modalità stabilite nell'Avviso e riportate all'art. 10 della Convenzione ministeriale:

- massimo 40% al momento della comunicazione, da parte del Capofila, dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione;

- quota a rimborso per un massimo complessivo pari all'80% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del Capofila, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, sulla base della presentazione delle richieste di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute dal medesimo, come risultanti dal sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

- quota a rimborso residuale a saldo, a conclusione della ricerca, dopo l'invio da parte del Capofila della relazione scientifica finale e della rendicontazione

economica, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del Progetto.

Il Capofila, a fronte della ricezione di fattura/nota di debito da ciascun Partner, provvederà a corrispondere le rispettive quote di finanziamento, mediante bonifico bancario. La nota di debito di ciascun Partner dovrà riportare l'IBAN in aggiunta al codice CUP di Progetto generato per la quota di propria competenza. Il trasferimento ai Partner avverrà a seguito dell'avvenuta erogazione del finanziamento da parte del Ministero della Salute al Capofila, con le stesse percentuali applicate dal Ministero e in regime di esclusione dal campo IVA, ai sensi del DPR 622/1972, e successive modificazioni, in quanto ricade nella gestione dei fondi stanziati per attività di ricerca e sperimentazione. Questa specifica destinazione ne esclude l'utilizzo per fini diversi da quelli stabiliti nel piano economico del Progetto. Le Parti si impegnano ad anticipare le risorse economiche necessarie, per la quota di finanziamento di competenza, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero della Salute siano in regime di perenzione. La sospensione, la revoca o il ritardo nell'erogazione dei finanziamenti da parte del Ministero determinerà correlativamente l'esonero temporaneo o definitivo e esonererà il Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi spettanti alle Unità Operative.

Art. 3

Ciascun Partner si impegna al puntuale rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche e integrazioni relativamente alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Ai fini della tracciabilità finanziaria, si indicano di seguito i CUP associati al Capofila e ai Partner:

CAPOFILA FONDAZIONE IRCCS CODICE CUP C43C22001420006 (MASTER)

UO2 AUO Cagliari CUP G23C22003560006

UO3 Università di Padova CUP C93C22008370006

UO4 IRCCS Policlinico Gemelli CUP C53C22001490006

Al fine della corresponsione delle quote di finanziamento, ciascun Partner dovrà riportare nella relativa nota di debito/fattura, il codice CUP di Progetto, generato per la quota di propria competenza. Ove possibile, potrà anche essere riportato il CUP Master generato dal Capofila. Per quanto attiene la gestione del budget delle singole Unità Operative, come previsto dalla normativa in materia, ogni documento giustificativo di spesa dovrà riportare il codice CUP di Progetto, relativo alla quota di propria competenza.

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

Ai sensi dell'Art. 6 comma 1 della Convenzione ministeriale, si rappresenta che il monitoraggio tecnico-scientifico delle attività progettuali sarà svolto dalla Direzione della Ricerca ed Innovazione in Sanità, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della Salute. La rendicontazione prevede la registrazione su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, dei dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del Progetto nel sistema informatico "ReGIS" (sviluppato dal Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria Generale

dello Stato in attuazione dell'articolo 1, comma 1043, 10 della legge 30 dicembre 2020, n. 178). L'implementazione del sistema, sotto il coordinamento del Capofila, sarà in capo alle singole Unità Operative che provvederanno alla messa a disposizione e caricamento della documentazione relativa a ciascuna procedura di affidamento e di ogni atto giustificativo di spesa e di pagamento. Il Capofila, allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre trenta (30) giorni a tale termine, trasmette al Ministero la relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca 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 documentazione relativa alle eventuali procedure di affidamento ed i relativi giustificativi di spesa e pagamento. La relazione intermedia, previa verifica tecnico-scientifica da parte della Direzione della Ricerca ed innovazione in sanità, sarà caricata dal Capofila all'interno del sistema informativo "ReGiS". Al termine di 24 mesi - e comunque non oltre trenta (30) giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca, prorogabile per un massimo di 6 mesi, ai fini dell'erogazione del saldo, il Capofila trasmette al Ministero la seguente documentazione, redatta dal Principal Investigator: - la relazione finale della ricerca 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; - la rendicontazione delle spese sostenute; - indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate, nel

rispetto della normativa vigente in materia di tutela dei dati personali; -
attestazione del rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli del bando in materia
di gender e spese effettuate da parte di istituzioni nell'aree del meridione. A fronte
degli adempimenti di cui sopra, e sulla base delle scadenze previste dalla
Convenzione ministeriale, ciascun Partner si impegna a rispettare tutte le direttive
impartite dal Ministero della Salute, e in particolare, a trasmettere al Capofila le
relazioni periodiche sull'attività svolta e, successivamente, la relazione finale
sull'intero programma di propria pertinenza, 30 (trenta) giorni prima del termine
fissato dal Ministero per l'invio degli stessi, così da consentire al Principal
Investigator - Capofila di redigere ed inviare al Ministero della Salute le relazioni
previste nel piano progettuale di cui alla Convenzione ministeriale.

Art. 6

Le Parti condividono e accettano il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, agli
obiettivi, alla direzione, al coordinamento e al finanziamento, ed assumono,
ciascuna per quanto di propria competenza, l'impegno alla conduzione delle attività
medesime, nei tempi e modi stabiliti, per il raggiungimento degli obiettivi descritti
nel Progetto. Qualora un Partner intenda proporre variazioni relativamente alle
attività di ricerca di propria competenza, fermi restando gli obiettivi del Progetto
approvato, dovrà comunicarlo tempestivamente al P.I. e alla Direzione Scientifica
del Capofila, in modo che lo stesso possa provvedere a presentare richiesta di
modifica del piano esecutivo secondo i termini e le modalità indicate nell'Art. 11
comma 1 della Convenzione ministeriale. Le eventuali variazioni progettuali saranno
efficaci solo dopo il relativo accoglimento e autorizzazione scritta da parte del
Ministero della Salute. Il piano dei costi di ciascun Partner, riportato nella proposta
progettuale, è da ritenersi vincolante relativamente al totale del finanziamento

assegnato, mentre ha valore indicativo per quanto riguarda la ripartizione tra voci di costo all'interno della specifica Unità Operativa e alle relative giustificazioni delle spese. La distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di ogni singola Unità Operativa, è consentita sotto la responsabilità del Capofila che dovrà verificare il rispetto delle percentuali e dei vincoli previste dal bando fino al termine del Progetto (Art. 11 commi 3 e 4 della Convenzione ministeriale). Le singole Unità Operative, per il tramite del Responsabile Scientifico, sono tenute a richiedere al Capofila l'approvazione preventiva per le eventuali rimodulazioni delle spese nell'ambito delle voci di costo previste. Qualsiasi proposta di modifica deve essere adeguatamente motivata dal Principal Investigator per documentare che quanto richiesto risulti indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi già prefissati.

Art. 7

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. 8

Il Progetto avrà durata di 24 (ventiquattro) mesi, con inizio in data 27.04.2023 e scadenza il 26.04.2025, prorogabile per un periodo massimo di 6 (sei) mesi dalla data di scadenza originale, solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante del Capofila e dal Principal Investigator, trasmessa tramite il portale Workflow della Ricerca. La richiesta di proroga può essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine, ovvero dopo 12 mesi dall'avvio del Progetto e fino a 3 mesi precedenti il termine del Progetto. Il presente Protocollo di Intesa ha validità a partire dalla data dell'ultima firma e resterà in vigore dal momento della sua sottoscrizione per tutta la durata della Convenzione ministeriale, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del Progetto, così come disciplinato dagli articoli 4 e 12 della citata Convenzione ministeriale.

Art. 9

Qualora per l'esecuzione del Progetto si renda necessario il trasferimento di campioni biologici di titolarità di una Parte a una o più Parti aderenti al Progetto, le Parti coinvolte nel suddetto trasferimento, in qualità di Ente Fornitore e di Ente Ricevente, disciplineranno il trasferimento, in conformità ai propri regolamenti e alle proprie policy interne mediante apposito Accordo per il Trasferimento di Materiali.

Art. 10

Ciascuna delle Parti rimane l'unica ed esclusiva titolare dei propri (a titolo esemplificativo) dati, e informazioni, *know-how*, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali, e correlati diritti di proprietà industriale e

intellettuale preesistenti alla firma del presente Protocollo d'intesa e successivi a quest'ultimo qualora non derivanti dallo svolgimento del presente Progetto ancorché rientranti nell'ambito e nella materia delle attività di interesse del protocollo di Intesa (di seguito i "Diritti Esclusi"), anche nel caso in cui, ai fini dello svolgimento delle stesse, si rendesse necessario l'utilizzo, anche parziale, di questi Diritti Esclusi. L'eventuale utilizzo dei Diritti Esclusi nell'ambito del presente Protocollo di Intesa e per l'esecuzione dell'attività di ricerca del Progetto non implicherà pertanto il riconoscimento di alcuna licenza e/o diritto in capo alle stesse salvi i casi in cui il trasferimento sia espressamente e previamente previsto. I Diritti Esclusi di cui sia titolare una Parte potranno essere utilizzati dall'altra Parte per le attività di cui al presente Protocollo di Intesa solo dietro espresso consenso della Parte proprietaria ed in conformità alle regole indicate da tale Parte definita "titolare".

La proprietà dei Risultati sviluppati nell'ambito del progetto, tra cui a titolo esemplificativo, gli studi, i prodotti, le metodologie e i dati, è regolamentata dalla normativa vigente in materia. In particolare, le parti riconoscono che i Risultati conseguiti nell'ambito del Progetto, saranno di proprietà delle parti che hanno concorso alla loro realizzazione, proporzionalmente al contributo intellettuale e realizzativo prestato. Ciascuna delle parti sarà quindi titolare esclusiva dei diritti di proprietà intellettuale sui Risultati o sulla parte di essi da questa esclusivamente generati nell'ambito del Progetto oggetto del presente Protocollo di Intesa.

Nel caso di Risultati generati congiuntamente da più parti e per i quali non sia possibile separare i contributi delle singole parti, la proprietà relativa a detti Risultati s'intenderà congiunta e suddivisa in pari quote tra dette parti. Le Parti si impegnano a tenersi reciprocamente informate sui Risultati che possano essere raggiunti nel

corso delle attività di cui al presente Protocollo di Intesa e che siano il frutto di un contributo congiunto.

Resta inteso che ciascuna parte potrà liberamente utilizzare i Risultati ottenuti e generati durante il Progetto, anche dalle altre Parti, per finalità esclusive di ricerca e didattica interna. Ogni ulteriore aspetto legato alla tutela dei Risultati, alla loro utilizzazione, valorizzazione e sfruttamento economico sarà disciplinato in un successivo accordo tra le Parti titolari.

Le parti si impegnano a pubblicare o disseminare, in maniera congiunta e in modalità co-autorale, i Risultati conseguiti congiuntamente nell'ambito del presente Protocollo di Intesa. In ogni caso, anche le pubblicazioni disgiunte e la documentazione scientifica concernente i lavori, gli studi e i Risultati, oggetto della ricerca comune che venga divulgata autonomamente da ciascuna parte, devono esplicitare i nomi dei soggetti che vi hanno partecipato, con le rispettive affiliazioni, nel rispetto degli standard accademici e di ricerca, e dare conto che la realizzazione degli stessi è frutto di tale collaborazione.

Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca oggetto del presente Protocollo di Intesa, dovrà contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale e del codice del progetto finanziato.

Per quanto non espressamente stabilito nel presente articolo, si rimanda all'Art. 12 della Convenzione Ministeriale.

Art. 11

Ciascuna parte è tenuta a osservare il segreto, per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti di cui fosse venuta a conoscenza o che le fossero stati comunicati da un'altra parte in virtù' del presente Protocollo di Intesa e per l'esecuzione del progetto. Tale riservatezza cesserà nel caso in cui tali

fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti siano o divengano di pubblico dominio - non per fatto imputabile alla parte che li ha ricevuti.

Le Parti riconoscono che le informazioni, i fatti, documenti di cui sopra, possono essere considerati "know-how" o "segreti industriali" conformemente alla Direttiva (UE) 2016/943 ed agli articoli 98 e 99 c.p.i., rispetto ai quali le Parti hanno un forte interesse a mantenerne la segretezza, in quanto una predivulgazione del contenuto degli stessi potrebbe essere causa di perdita della novità di possibili privative industriali, nonché dei requisiti del segreto industriale, generando un danno irreparabile. Gli obblighi di riservatezza definiti nel presente Protocollo di Intesa resteranno in vigore per una durata di 5 (cinque) anni successivamente alla cessazione del presente Protocollo di Intesa, per qualsiasi causa intervenuta. Gli obblighi di riservatezza con riferimento ai segreti aziendali o *know-how* sopravvivranno al presente Protocollo di Intesa e resteranno in vigore fintanto che tale informazione sarà qualificata come segreto aziendale o know-how.

Le parti non saranno responsabili di eventuali danni che dovessero derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo qualora provino che detta trasgressione si è verificata nonostante l'uso della normale diligenza in rapporto alle circostanze.

L'obbligo di riservatezza non si applica a quei fatti, informazioni, cognizioni, documenti od oggetti che:

(a) al momento della relativa comunicazione si possa provare fossero già di dominio pubblico;

(b) al momento della comunicazione si possa provare fossero già conosciuti dalla parte che li ha ricevuti;

(c) si possa provare siano stati elaborati dalla parte che li ha ricevuti in modo del

tutto indipendente;

(d) la parte che li ha ricevuti sia obbligata a comunicare o divulgare in ottemperanza a un ordine legittimo di qualsiasi autorità, sempre che in tal caso la parte ricevente ne darà immediata notizia scritta alla parte proprietaria.

Art. 12

Le attività progettuali previste dal presente Accordo implicano trattamenti di dati personali per i quali ciascuna Parte coinvolta è autonomo Titolare per lo svolgimento di quanto di propria competenza, tenuto conto anche delle Linee Guida per i Trattamenti di Dati Personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche del 24 luglio 2008.

Le Parti si impegnano a rispettare le disposizioni normative vigenti in materia di trattamento dei dati personali, tra cui il D. Lgs. n. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 contenente il Regolamento Generale sulla Protezione Dei dati ("GDPR") ed il D. Lgs. n. 101/2018 (normativa italiana di adeguamento al GDPR).

I dati personali non saranno trasferiti verso Paesi al di fuori dell'Unione Europea o Organizzazioni internazionali.

Titolari al trattamento dei dati personali sono:

Fondazione Irccs Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, con sede legale in Via Francesco Sforza 28, Milano (MI), rappresentato da Dott. Matteo Stocco, Direttore Generale; contatti Data Protection Officer: E-mail: dpo@policlinico.mi.it; PEC: direzione.scientifica@pec.policlinico.mi.it.

A.O.U. di Cagliari con sede legale in Via Ospedale n. 54 rappresentato dalla Dott.ssa Chiara Seazzu, Direttore Generale; contatti Data Protection Officer: E-mail:

dpo@aoucagliari.it; dir.generale@pec.aoucagliari.it.

Università di Padova – Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche – DiSCOG, con sede legale in Via Giustiniani 2, 35128 Padova, rappresentato dal Direttore del Dipartimento prof. Fabio Farinati; contatti Data Protection Officer: E-mail: privacy@unipd.it

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, con sede in Roma, Italia, Largo Francesco Vito n. 1 - 00168, Partita IVA e Codice Fiscale n. 13109681000, rappresentata dal Direttore Generale, Prof. Marco Elefanti contatti Data Protection Officer: E-mail: dpo@policlinicogemelli.it

Si informa che tutti i soggetti del Protocollo di Intesa, come singoli ed indipendenti titolari al trattamento dei dati personali:

- tratteranno i dati personali secondo i principi stabiliti dall'art. 5 del Regolamento UE (liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza, esattezza, minimizzazione del trattamento, limitazione della conservazione, ecc.);

- Potranno svolgere il trattamento in forma automatizzata e/o manuale, mediante strumenti informatici e/o telematici, con modalità organizzative, tecniche e logiche strettamente correlate alle finalità del presente contratto, e dettagliatamente descritte negli articoli che lo compongono, adottando misure organizzative e tecniche adeguate al rischio.

In particolare, le Parti si impegnano a trattare i dati di rispettiva provenienza unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Protocollo di Intesa.

Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli concernenti le attività di ricerca del Progetto, per i quali si applica il successivo comma del presente articolo) verranno reciprocamente trattati dai titolari del trattamento in conformità al Regolamento

679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai

provvedimenti dell'Autorità Garante per il tempo necessario a dare esecuzione al

presente Protocollo di Intesa e alle attività dallo stesso previste, tra cui:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- d) gestione del contenzioso;
- e) servizi di controllo interno.

La durata del trattamento dei dati per le finalità sopra menzionate non sarà eccedente i dieci anni dalla cessazione del Protocollo di Intesa.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.

Qualora nell'esecuzione del Progetto dovessero essere trasferiti e/o comunicati dati genetici e/o dati idonei a rilevare la salute dei pazienti afferenti a una o più Parti, queste dichiarano sin d'ora che tratteranno tali dati nel pieno e integrale rispetto del Regolamento UE 679/2016, del D. Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101/2018, dei provvedimenti generali e delle prescrizioni del Garante Privacy, dei pareri del Gruppo Art. 29 e del Comitato Europeo per la protezione dei dati, nonché delle prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016) e delle prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016) individuate dal Garante Privacy e richiamate nel provvedimento 146 del 5 luglio 2019 e di ogni altra normativa o provvedimento applicabile in materia di protezione dei dati personali. Le Parti si

impegnano inoltre sin d'ora a disciplinare, nel rispetto della normativa vigente, in un successivo accordo, le modalità del trasferimento e della condivisione dei suddetti dati nonché a delineare i ruoli di ciascuna parte nella raccolta, trasferimento e condivisione.

Art. 13

Ciascuna delle Parti dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche nonché della legge sulle disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione, impegnandosi, laddove applicabile, 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 o alla legge 190/2012 ove applicabile ed eventuali successive modifiche e integrazioni. Ciascuna Parte dichiara, laddove applicabile, di avere adottato il Codice Etico che è reso disponibile sul proprio sito web istituzionale, insieme al Modello di Organizzazione Gestione e Controllo e al Piano di prevenzione della corruzione. Ciascuna Parte dichiara di averne preso visione e di accettarne tutti i termini e condizioni, impegnandosi altresì a rispettarne le regole e i principi in esso espressi.

La violazione del suddetto Codice Etico e, laddove applicabile, del Modello di Organizzazione, che sia riconducibile alla responsabilità delle Unità Operative, darà il diritto alle altre Parti di risolvere il presente Protocollo con effetto immediato ex art. 1456 c.c., a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi tramite PEC (posta elettronica certificata), fatto salvo in ogni caso ogni altro rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

Art. 14

Ogni comunicazione relativa a e/o comunque connessa con l'esecuzione del

presente Protocollo di Intesa dovrà essere effettuata dalle Parti utilizzando i seguenti recapiti:

1) **Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico:** via Francesco Sforza 28-20122, Milano, Italia, Direzione Scientifica, Grant Office,
email: grantoffice@policlinico.mi.it; Pec: protocollo@pec.policlinico.mi.it

2) **A.O.U. di Cagliari** via Ospedale n. 54, 09124, Cagliari, Italia, Direzione Generale, e-mail dir.generale@aoucagliari.it; PEC dir.generale@pec.aoucagliari.it

3) **Università di Padova:** via Gallucci 16-35128, Padova, Italia, Direzione Amministrativa, Settore Ricerca e Terza Missione, email: ricerca.discog@unipd.it;
Pec: dipartimento.discog@pec.unipd.it

4) **Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS:**

- le comunicazioni scientifiche:

Dott.ssa Daniela Pugliese

E-mail: daniela.pugliese@policlinicogemelli.it

- le comunicazioni relative al Contratto:

Avv. Filippo E. Leone

Grant Office – Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

L.go F. Vito 1, 00168 Roma, tel. 06 30156309

E-mail: grant.office@policlinicogemelli.it; filippoelvino.leone@policlinicogemelli.it

PEC: grantoffice.gemelli@pec.it

- le comunicazioni di carattere economico (richieste di fattura, pagamenti, ecc.):

Dott. Luca Mastrofrancesco

Direzione Amministrazione e Finanza - Fondazione Policlinico Universitario Agostino

Gemelli IRCCS, L.go Agostino Gemelli, n. 8 – 00168 Roma, Tel.: 06 3015.7041

E-mail: luca.mastrofrancesco@policlinicogemelli.it;

rendicontazione.pnrr@policlinicogemelli.it

Art.15

Le Parti si impegnano a risolvere gli eventuali conflitti concernenti l'applicazione, interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente Protocollo di Intesa, mediante bonario componimento. Se non è possibile giungere ad una soluzione, le parti sottopongono tutte le controversie derivanti da o in connessione con il presente Protocollo d'intesa alla legge ed alla giurisdizione del Foro di Milano.

Art. 16

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 tassa 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 Capofila, con Autorizzazione n. 59666/2005 del 07/10/2005).

per Unità Operativa n. 1 - CAPOFILA

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Il Direttore Generale

Dott. Matteo Stocco

Per Unità Operativa n.2 –

A.O.U. di Cagliari

Il Direttore Generale

Dott.ssa Chiara Seazzu

Per Unità Operativa n.3 –

Università di Padova - Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e
Gastroenterologiche

Il Direttore del Dipartimento

Prof. Fabio Farinati

Per Unità Operativa n.4 –

Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

Il Direttore Generale

Prof. Marco Elefanti

Elenco Allegati:

1) ALL. 1 Convenzione Ministeriale progetto PNRR-MAD-2022-12376852