



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 524 del 19 SET. 2019

OGGETTO: Autorizzazione allo studio clinico multicentrico no-profit RE-2016-02364513 proposto dall'IRCCS Multimedica e finanziato dal Ministero della Salute a valere sul Bando Ricerca Finalizzata 2016, da svolgersi presso la UO Medicina Fisica e Riabilitazione diretta dal dott. Lorenzo Panella.
Codice CUP: I46C18000370008.

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT. FRANCESCO LAURELLI

**SU PROPOSTA DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO
PER LA RICERCA E LA FORMAZIONE**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 29/09/19 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget associato.


Il Responsabile del Procedimento
dott. Michele Granetto


il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico
per la Ricerca e la Formazione
prof. Pietro Randelli

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO-FINANZIARIA

ha registrato contabilmente

gli introiti stimati a pari a € 80.000,00 (euro ottantamila/00) esenti IVA previsti nella presente proposta, rientrano nel Conto Economico n. R40001000055 "400.010.00010 "contributi da privati" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2019-2020-2021-2022;

Il Direttore UOC Economico-Finanziaria
Dott. Emilia Martignoni





DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 524 del 19 SET. 2019

IL DIRETTORE GENERALE

Viste

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/1063 del 17/12/2018 di nomina del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 01/01/2019 - 31/12/2023;
- la deliberazione aziendale n. 1 del 02/01/2019 di presa d'atto della predetta DGR XI/1063/2018 e di insediamento dall'01/01/2019 sino al 31/12/2023 del Dott. Francesco Laurelli quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

richiamata la vigente normativa nazionale ed europea in materia di sperimentazioni cliniche;

premesso che l'art.12 bis del D.lgs. n. 502/1992, come modificato dal D.lgs. n. 229/1999, individua nella ricerca finalizzata uno degli strumenti utili all'attuazione degli obiettivi prioritari del Piano Sanitario Nazionale secondo le indicazioni fornite nel Piano Nazionale della Ricerca Sanitaria;

premesso altresì che coerentemente con quanto disposto dal sopracitato art.12 bis del D.lgs. n. 502/1992, il Ministero della Salute in data 21.06.2016 ha pubblicato il Bando Ricerca Finalizzata 2016, avente scadenza 17.09.2016;

dato atto che l'IRCCS Multimedica, in qualità di Destinatario Istituzionale, in collaborazione l'UO Medicina Fisica e Riabilitazione di questa Azienda e il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia della AOU Policlinico "Federico II" di Napoli, in qualità di enti partner, hanno presentato in risposta al Bando Ricerca Finalizzata 2016 il progetto RF-2016-02364513 dal titolo "*Basic requirements and preliminary studies for a program of prevention of diabetes type 2 in Italy*" (di seguito "Progetto");

premesso che il Ministero della Salute, con Decreto Direttoriale del 18.01.2018 ha approvato la graduatoria dei progetti presentati in risposta al Bando Ricerca Finalizzata 2016 e ha ammesso al finanziamento il progetto RF-2016-02364513, utilmente collocato in graduatoria, per un importo complessivo pari a € 430.000,00 (quattrocentotrentamila/00) a valere sui fondi del capitolo 3398/1 ed i seguenti perenti 3398/83-84-87 relativo gli IRCCS, e ha successivamente stipulato la convenzione in atti con l'IRCCS Multimedica per la realizzazione del progetto;

premesso altresì che il bando ministeriale prevede un cofinanziamento pari al 50% del costo totale del progetto da parte della Regione presso cui ha sede il Destinatario Istituzionale, e che Regione Lombardia ha confermato la disponibilità a cofinanziare il progetto con mezzi e procedure ad essa più congeniali, come da nota in atti allegata alla convenzione tra IRCCS Multimedica e Ministero della Salute;

mf
P



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 524 del 19 SET. 2019

rilevato che il Progetto prevede l'esecuzione di uno studio clinico no-profit osservazionale per la raccolta di dati clinici da pazienti a rischio di diabete di tipo 2 ovvero in una fase precoce di malattia, e che a tal fine il Centro Coordinatore e Promotore IRCCS Multimedita ha ottenuto il nulla osta dal proprio Comitato Etico competente;

rilevato altresì che il Progetto

- ha come obiettivo primario valutare la fattibilità di un processo di prevenzione del Diabete di Tipo 2 mediante il cambiamento dello stile di vita attraverso l'esercizio fisico, che coinvolga associazioni di MMG allocati nelle diverse Regioni italiane e si prefigge inoltre, quali obiettivi secondari, lo sviluppo di procedure basate su tecnologie digitali per la trasmissione dei dati rilevati dai MMG, la realizzazione di percorsi multimediali per fornire supporti di e-learning agli stessi MMG nonché la stima dei costi per l'esecuzione di programmi più ampi di prevenzione del diabete nella popolazione italiana;
- prevede che vengano reclutati dalle associazioni di MMG allocate nelle varie Regioni italiane e coinvolte dal Centro Coordinatore IRCCS Multimedita, circa 6.000 soggetti a cui saranno sottoposti dei questionari, i cui dati verranno inseriti in un database online condiviso per poter essere successivamente valutati dal team di Progetto;
- non è previsto alcun arruolamento di soggetti da parte di questa Azienda, in particolare la UO di Medicina e Riabilitazione in qualità di Centro Partner, si dovrà occupare della valutazione dei dati risultanti da uno dei questionari sottoposti dai MMG ai soggetti reclutati, il PAR-Q test, nonché della definizione dei criteri di stratificazione delle persone in relazione alla loro idoneità e disponibilità ad essere coinvolti in un programma di cambiamento dello stile di vita basato sull'esercizio fisico;
- trattandosi di uno studio osservazionale, non è prevista la stipula di una apposita polizza assicurativa integrativa in quanto i soggetti reclutati, se affetti da patologia, riceveranno le terapie secondo la normale pratica clinica;
- non sono previsti ulteriori oneri a carico di questa Azienda;
- lo studio in oggetto verrà condotto dallo sperimentatore principale senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali della UO Medicina Fisica e Riabilitazione;

preso atto altresì che lo sperimentatore principale il dott. Lorenzo Panella;

rilevato che per l'esecuzione dello studio clinico la quota parte di contributo ministeriale destinato a questa Azienda è pari a € 80.000,00 (euro ottantamila/00) esente IVA, come meglio specificato nella convenzione allegata;

inteso che i proventi derivanti dal contributo erogato dal Ministero della Salute:

- saranno interamente destinati a copertura dei costi dell'attività di ricerca secondo il budget economico allegato al presente provvedimento e non potranno essere utilizzati per il riconoscimento economico di quote in favore di personale strutturato;
- sono da porre, in quota-parte, a copertura dei costi del subcontratto con la Cooperativa di MMG "Consorzio Sanità (CoS)" per le attività di raccolta dati dei MMG, nonché per sostenere le spese dei servizi IT e della banca dati fornito dalla società Koinè Servizi Srl., come specificato nel progetto approvato dal Ministero e in particolare secondo quanto previsto

uy



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 524 del 19 SET. 2019

nella sezione "FINANZIAMENTO MOH – UTILIZZO – UO2" di descrizione del budget (pag. 39 della convenzione tra Ministero della Salute e IRCCS Multimedita);

ritenuto pertanto di approvare la realizzazione del Progetto e di accettare il contributo erogato dal Ministero a valere sul Bando Ricerca Finalizzata 2016;

visti i pareri del Direttore Sanitario Socio-Sanitario e, e del Direttore Amministrativo resi per quanto di competenza, ai sensi dell'articolo 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti

1. di autorizzare lo studio clinico RF-2016-02364513 dal titolo "*Basic requirements and preliminary studies for a program of prevention of diabetes type 2 in Italy*" proposto dall'IRCCS Multimedita, da svolgersi presso la UO Medicina Fisica e Riabilitazione di cui è Responsabile Scientifico il dott. Lorenzo Panella, con scadenza 28.02.2022, prorogabile sino al 28.02.2023 a seguito di autorizzazione del Ministero della Salute;
2. di accettare il contributo Ministeriale per la realizzazione dello studio, che verrà erogato dall'IRCCS Multimedita, in qualità di Centro Coordinatore, secondo quanto previsto dalla convenzione allegata al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
3. che qualora questa ASST dovesse restituire al Ministero della Salute quote di contributo versate per la realizzazione del protocollo, a causa del non raggiungimento degli obiettivi contrattuali, le stesse verranno recuperate dai fondi derivanti da sperimentazioni cliniche o da donazioni a disposizione delle UU.OO. coinvolte direttamente o indirettamente nella realizzazione dello studio;
4. di prendere atto che non sono previsti costi aggiuntivi a carico di questa ASST per l'esecuzione dello studio clinico, e che lo stesso verrà condotto dal dott. Lorenzo Panella senza interferire sul regolare svolgimento delle attività clinico-assistenziali istituzionali del personale afferente alla UO Medicina Fisica e Riabilitazione;
5. di prendere atto che il codice CUP di progetto è il n. I46C18000370008 e di stabilire che lo stesso dovrà essere riportato nella documentazione economico-finanziaria relativa al progetto;
6. di appostare il contributo di € 80.000,00 (euro ottantamila/00) esente IVA previsto dal presente provvedimento al Conto Economico n. 400.010.00010 "contributi da privati" dei Bilanci Economici Preventivi anni 2019-2020-2021-2022;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 524 del 19 SET. 2019

7. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
8. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;

DIRETTORE GENERALE
(Dott. Francesco Laurelli)

DIRETTORE
AMMINISTRATIVO
(Dott. Valentino Colap)

DIRETTORE
SANITARIO
(Dott. Valentino Lembo)

DIRETTORE
SOCIOSANITARIO
(Dott.ssa Paola M. S. Pirola)

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
il Presidente del Comitato Tecnico Scientifico: prof. Pietro Randelli
il Responsabile del procedimento: dott. Michele Granetto

Atti n.



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 524 del 19 SET. 2019

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 23 SET. 2019 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 1 allegato

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Maia Cruchelle

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li _____

UOC Affari Generali e Legali
il Funzionario addetto

www.AlboPretorioOnline.it 2019

ms
ME

PROTOCOLLO D'INTESA

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

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

Principal Investigator: Prof. Antonio Ceriello

Codice CUP I46C18000370008

tra

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

Principal Investigator: Prof. Antonio Ceriello.

(di seguito denominata CAPOFILA e Unità Operativa 1)

e

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

Responsabile Scientifico: Dr. Lorenzo Panella.

(d'ora innanzi denominata Unità Operativa 2)

e

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Federico II", con sede legale in Napoli, Via S. Pansini 5, C.F. e Partita IVA 06909360638, legalmente rappresentata dal dott. Vincenzo Viggiani, nato a Napoli il 20.11.1954.

Responsabile Scientifico: Dr.ssa Vaccaro Olga.

(d'ora innanzi denominata Unità Operativa 3)

Di seguito insieme anche le PARTI.

PREMESSO CHE

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

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

**SI SOTTOSCRIVONO LE SEGUENTI MODALITA' OPERATIVE
DI CONDUZIONE DEL PROGETTO**

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

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

Le variazioni autorizzate sono comunicate dalla CAPOFILA alle UNITA' OPERATIVE.

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

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

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

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

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

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

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

- Di seguito gli **adempimenti** a cui sono tenute le UNITA' OPERATIVE con riferimento alle singole tranche:

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

- Nel caso in cui detta relazione, all'esito dell'istruttoria, non sia considerata idonea a dimostrare che siano stati pienamente raggiunti gli obiettivi medio termine o emerga che essa sia stata condotta non in piena conformità con quanto previsto nel piano esecutivo approvato, il Ministero, previa comunicazione preventiva alla CAPOFILA, ha facoltà di non erogare la seconda rata di finanziamento, subordinandola all'eventuale esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale. In tal caso il Ministero procede alla contestuale erogazione della seconda rata e del saldo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le parti convengono che il Ministero della Salute possa dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

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

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

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

IRCCS MULTIMEDICA – MultiMedica S.p.A.

Il Legale Rappresentante
Dott. Raffaele Besso

**ASST Gaetano Pini CTO Milano
UOC Medicina Fisica e Riabilitazione**

Il Legale Rappresentante
Dott. Francesco Laurelli

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Federico II"
Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia**

Il Legale Rappresentante
Dott. Vincenzo Viggiani

Nome File
RF-2016-02364513-Protocollo d'Intesa-IRCCS MM_ASST PINI_LUNINA_definitivo.p....p7m
(Firme totali apposte: 3)

Esito Verifica	Verifica alla Data	Algoritmo Digest	Firmatario	Cod. Fiscale	Organizzazione
Firma CADES OK Data di verifica: 23/09/2019 08.21.48 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	VINCENZO VGGIANI	TINMT-VGGVCN54S0R839U	
Certificato di CA non trovato	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	FRANCESCO LAURELLI	TINMT-LRLFNC66B2ZF205Z	NON PRESENTE
Firma CADES OK Data di verifica: 23/09/2019 08.21.48 (UTC Time)	 verifica alla data? clicca qui...	SHA-256	RAFFAELE BESSO	BSSRFL46A13F2050	Non presente

www.Albopretorionline.it 23/09/19