

Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

PIANO NAZIONALE PER GLI INVESTIMENTI COMPLEMENTARI AL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA

PROGRAMMA "ECOSISTEMA INNOVATIVO DELLA SALUTE"

Codice univoco investimento: PNC-E.3

Avviso pubblico per la presentazione di manifestazioni di interesse per l'attuazione di interventi da finanziare nell'ambito dell'iniziativa "Ecosistema innovativo della Salute" del Piano complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza.

VISTA la Legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e s.m.i.:

VISTA la legge del 14 gennaio 1994 n. 20 e s.m.i. "Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti":

VISTO l'articolo 12 bis, comma 3, del Decreto legislativo 502/1992, come rinnovellato dal Decreto legislativo 229/1999;

VISTA la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante "Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione" e, in particolare, l'articolo 11, comma 2-bis, ai sensi del quale "Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso:

VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute e, in particolare, gli articoli 1, comma 7, e 12, comma 2;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, e s.m.i., recante "Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e, in particolare gli articoli 3 e 4 che prevedono la composizione del Comitato tecnico sanitario;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 agosto 2013, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute in data 13 agosto 2013, visto n. 934 e, in particolare, l'articolo 1, che dispone la ripartizione dei componenti tra le sezioni del Comitato tecnico sanitario;

VISTO il decreto del Ministro della salute 15 dicembre 2021, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 7 gennaio 2022, visto n.33, recante la ricostituzione del Comitato tecnico sanitario, avente una durata di tre anni dalla data di insediamento;

VISTA la Comunicazione della Commissione 2014/C 198/01 "Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

VISTA la Comunicazione della Commissione del 19 marzo 2020, C(2020) 1863 "Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19", da ultimo rettificata attraverso la comunicazione del 18 novembre 2021, C(2021) 8442 final "Sesta modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19 e modifica dell'allegato della comunicazione della Commissione agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine";

VISTA la comunicazione della Commissione 2016/C 262/01 sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

VISTO il Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

VISTO il Regolamento (UE) 1060/2021 del 24 giugno 2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo Asilo, migrazione e integrazione, al Fondo Sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;

VISTO il Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088;

VISTO l'articolo 17 Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, "Do no significant harm"), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza";

VISTO il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione Europea;

VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), ufficialmente presentato alla Commissione Europea in data 30 aprile 2021 ai sensi dell'art. 18 del Regolamento (UE) n. 2021/241 e valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

VISTO il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante "Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti";

VISTO il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021 adottato ai sensi del comma 7 dell'art. 1 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59;

VISTA la circolare n. 21 del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 14 ottobre 2021 avente ad oggetto "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR";

VISTA la circolare n. 25 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS del 29 ottobre 2021, avente ad oggetto la rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti" a valere sul "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR);

VISTA la circolare n. 32 del Ministero dell'economia e delle finanze - RGS del 30 dicembre 2021 recante: "Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)";

VISTA la circolare n. 33 del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 31 dicembre 2021 avente ad oggetto

"Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Nota di chiarimento sulla Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR – Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento";

VISTA la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 15 settembre 2021 di istituzione dell'Unità di Missione del Ministero della salute titolare di interventi PNRR, ai sensi dell'articolo 8 del citato decreto-legge n. 77 del 2021;

CONSIDERATO necessario individuare dei costi standard (OCS) da utilizzare per la rimborsabilità delle spese del personale con contratto a tempo indeterminato del personale SSN o assimilato coinvolto nelle attività di ricerca;

TENUTO CONTO che le attività di ricerca nel SSN integrano le ordinarie attività del S.S.N. e sono svolte anche nell'ambito di altre Amministrazione pubbliche, e che pertanto è necessario assicurare livelli di rimborsabilità non superiori a quelli definiti con il Decreto interministeriale del MIUR-MISE prot. 116 del 24 gennaio 2018, "Semplificazione in materia di costi a valere sui programmi operativi FESR 2014-2020: approvazione della metodologia di calcolo e delle tabelle dei costi standard unitari per le spese del personale dei progetti di ricerca e sviluppo sperimentale";

VISTO l'articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con decreti del Ministro dell'economia e delle finanze (MEF) sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

VISTO l'articolo 1, comma 1043, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante "Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze di rendicontazione";

VISTO il decreto legge 6 novembre 2021, n. 152, recante "Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

TENUTO CONTO che ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNC provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

CONSIDERATO che il Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia si compone di 6 missioni e 16 componenti per interventi complessivi pari a 191,5 miliardi di euro a valere sul Dispositivo di ripresa e resilienza "RRF", e 30,04 miliardi a valere sul Fondo nazionale complementare "FNC";

VISTI i principi trasversali previsti dal PNC, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

VISTI gli obblighi di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNC:

VISTO il Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2021 che modifica la tabella A allegata al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale;

VISTO il Decreto Ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021 che disciplina il nuovo sistema di concessione di agevolazioni del MUR alle attività di ricerca e *s.m.i.*;

VISTO il Decreto interministeriale MUR – Ministero della Salute n. 142 del 28 gennaio 2022 di adozione delle Linee Guida per le iniziative del Piano complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (D.L. n. 59/2021);

RITENUTO NECESSARIO, per tutto quanto sopra esposto, disciplinare la procedura di presentazione delle manifestazioni di interesse in questione;

DECRETA

Articolo 1 - Finalità e ambito di applicazione

Il Ministero della Salute (di seguito "MdS") in attuazione degli interventi individuati nell'ambito del programma "Ecosistema innovativo della Salute" (di seguito "Ecosistema della Salute") del Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito "PNC"), al fine di creare un ecosistema sanitario innovativo attraverso la creazione di reti di ricerca clinico-transnazionali di eccellenza nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, in grado di mettere in comune le tecnologie disponibili e le competenze esistenti in Italia e creare interventi pubblico-privati che operino in sinergia per innovare, sviluppare e creare opportunità occupazionali per posti di lavoro altamente qualificati, nonché promuovere un modello di sviluppo del Paese più basato sulla ricerca pubblica e la valorizzazione dei suoi risultati, finanzia, con il presente Avviso, le seguenti due macro-azioni:

- 1. creazione di una **Rete di centri di trasferimento tecnologico** (di seguito "NETWORK TTO" o "NTT");
- 2. rafforzamento e sviluppo qualitativo e quantitativo di **Hub life science** distribuiti territorialmente nelle varie parti del Paese (Nord Centro Sud d'Italia) (di seguito "LSH"):
 - a. n. 1 Hub life science (di seguito "LSH-TA"), distribuito territorialmente nelle varie parti del Paese (Nord Centro Sud d'Italia), operante nel settore delle **Terapie Avanzate** (di seguito "LSH-TA") dedicato al supporto e sviluppo di attività di ricerca nel campo delle nuove terapie mediche, in particolare quelle nel campo della medicina personalizzata e di precisione;
 - b. n. 1 Hub life science, distribuito territorialmente nelle varie parti del Paese (Nord Centro Sud d'Italia), operante nel settore della Diagnostica Avanzata (di seguito "LSH-DA"), dedicato al supporto e sviluppo di attività di ricerca nel campo delle nuove tecnologie diagnostiche sia strumentali che di imaging rivolte a migliorare le capacità diagnostiche delle patologie;
 - c. n. 1 Hub life science, distribuito territorialmente nelle varie parti del Paese (Nord Centro Sud d'Italia), operante della ricerca in Digital Health per la medicina di prossimità (di seguito "LSH-DH"), dedicato al supporto e sviluppo di attività di ricerca di tecnologie informatiche e nuove tecnologie rivolte a consentire il miglioramento delle opportunità di monitoraggio, gestione e trattamento del paziente al domicilio del paziente o nelle strutture sanitarie di prossimità;

Il **NETWORK TTO**, composto da più nodi dislocati sul territorio nazionale, sarà finalizzato a favorire le attività di trasferimento tecnologico e la creazione/accelerazione di nuove imprese innovative (*start-up* e *spin-off*) nel settore delle *Life Sciences*, mettendo a sistema, integrando e fornendo supporto tecnico alle strutture di Trasferimento Tecnologico già esistenti (Uffici di Trasferimento Tecnologico (UTT) delle Università e degli Enti Pubblici di Ricerca, strutture operanti presso gli IRCCS e gli altri enti del SSN, UTT regionali, reti di UTT, ecc.), attraverso la condivisione di metodi, strumenti, risorse, esperienze, competenze, contatti ed iniziative di promozione dell'offerta tecnologica, la formazione di figure professionali qualificate, la

realizzazione di nuovi progetti di potenziale interesse per il mercato (*proof of concept, seed* ed *early stage*) e lo sviluppo e la valorizzazione delle innovazioni, attraverso le forme di protezione e di trasferimento più opportune (brevetti o altri titoli di proprietà industriale, contratti di licenza/opzione/cessione, ecc.).

Gli **LSH** nell'ambito della ricerca sulle specifiche tematiche dovranno assicurare la coerenza con i contenuti dei programmi UE, del Programma Nazionale di Ricerca (PNR), della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) - area di specializzazione "Salute, alimentazione e qualità della vista" del Piano Operativo Salute (FSC 2014-2020) e del Piano nazionale di ripresa e resilienza, Missione 6 - Salute, Componente 2 - Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale, nonché con i programmi di ecosistema di ricerca proposti dal Ministero dell'Università e della Ricerca (di seguito "MUR") ed i programmi di trasferimento tecnologico proposti dal Ministero dello Sviluppo Economico ("MISE") evitando comunque la sovrapposizione dei finanziamenti.

Articolo 2 - Definizioni Ai fini del presente avviso, si applicano le seguenti definizioni:

Termine	Descrizione
AIUTI DI STATO	Qualsiasi misura che risponda ai criteri stabiliti all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione Europa (TFUE): "aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza".
CENTRO SPOKE DI PRIMO LIVELLO	Soggetti giuridici, pubblici o privati individuati in sede di espressione di interesse e identificati sulla base di rilevante expertise. Vedi anche Soggetto Esecutore
CENTRO SPOKE DI SECONDO LIVELLO	Soggetti giuridici, pubblici o privati, coordinati dagli Spoke di primo livello individuati in sede di espressione di interesse e identificati centri esecutori con buon expertise e che integrano le attività dei Centri di primo livello con i quali si coordinano nelle attività comuni.
COMITATO TECNICO SANITARIO – SEZIONE C	È l'organo collegiale di cui al D.P.R. 28 marzo 2013 n. 44, che ha sostituito la Commissione nazionale ricerca sanitaria prevista dall'articolo 2 comma 7 del Decreto Legislativo 30 giugno 1993, n. 266. Ogni riferimento nel testo dell'avviso al Comitato tecnico sanitario deve intendersi riferito alla sezione C di detto Comitato.
COMPONENTE	Elemento costitutivo o parte del PNRR che riflette riforme e priorità di investimento correlate ad un'area di intervento, ad un settore, ad un ambito, ad un'attività, allo scopo di affrontare sfide specifiche e si articola in una o più misure.
CORRUZIONE	Fattispecie specifica di frode, definita dalla rilevante normativa nazionale come comportamento soggettivo improprio di un pubblico funzionario che, al fine di curare un interesse proprio o un interesse particolare di terzi, assume (o concorre all'adozione di) una decisione pubblica, deviando, in cambio di un vantaggio (economico o meno), dai propri doveri d'ufficio, cioè dalla cura imparziale dell'interesse pubblico affidatogli.
CUP	Il Codice Unico di Progetto (CUP) è il codice che identifica un progetto d'investimento pubblico ed è lo strumento cardine per il funzionamento del Sistema di Monitoraggio degli Investimenti Pubblici.
DIVIETO DI DOPPIO FINANZIAMENTO	La Circolare del Ministero dell'Economia e Finanze n. 33 del 31 dicembre 2021 n.33 ha fissato i principi del divieto di doppio

	finanziamento. Ai sensi di quanto previsto dalla normativa europea che prescrive che il medesimo costo di un intervento non possa essere rimborsato due volte. Tale principio può ritenersi valido quale regola generale anche per l'ordinamento interno e, quindi, anche per gli interventi finanziati dal Piano complementare. È invece possibile il cofinanziamento inteso come una sinergia tra diverse forme di sostegno pubblico di un intervento che vengono in tal modo "cumulate" a copertura di diverse quote parti di un progetto. Il cofinanziamento, sia esso nazionale, europeo o internazionale, pubblico o privato, deve essere sempre dichiarato in sede di presentazione della proposta progettuale. Se il cofinanziamento di un progetto si realizza dopo la presentazione del progetto deve essere tempestivamente comunicato ed il piano economico modificato di conseguenza. In ogni caso devono essere rispettate le disposizioni di cumulo di volta in volta applicabili e che complessivamente, non si superi il 100% del relativo costo. In quest'ultimo caso, parte dei costi sarebbero infatti finanziati due volte e tale fattispecie sarebbe riconducibile all'interno del cosiddetto "doppio finanziamento", di cui è fatto sempre divieto. È espressamente vietato presentare lo stesso progetto a più enti finanziatori.
DOMANDA DI RIMBORSO	Vedi Richiesta di pagamento all'Amministrazione centrale
ENTI PUBBLICI DI RICERCA	Sono enti pubblici a rilevanza nazionale, di cui all'art. 1, comma 1 del D. Lgs. 25 novembre 2016, n. 218, con il compito di svolgere attività di ricerca scientifica nei principali settori di sviluppo delle conoscenze e delle loro applicazioni in ambito tecnico-scientifico. Essi analizzano e massimizzano l'impatto positivo delle loro attività sulla società, a livello sia generale che locale. Tenuto conto dell'articolo 114 della Costituzione Italiana e dell'articolo 2 del Decreto Legislativo 18 agosto 2000, n. 267
ENTI PUBBLICI TERRITORIALI	"Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali" sono da considerarsi enti pubblici territoriali i Comuni, le Province, le Città metropolitane, le Regioni, nonché le comunità montane, le comunità isolane, le unioni di comuni e i consorzi fra enti territoriali.
ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALI - Destinatario Istituzionale	Enti di ricerca vigilati dal MdS considerati quali destinatari Istituzionali ai sensi dell'art. 12-bis, comma 6 del dD. lLgs. n. 502 del 1992, ovverosia Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, Istituto Superiore di Sanità e Inail (per le attività di ricerca), nonché le strutture del Servizio Sanitario Nazionali afferenti ad una Regione o Provincia Autonoma, attraverso la Regione in qualità di destinatario istituzionale.
DATA DI SCADENZA	È la data ultima per l'invio della manifestazione di interesse al
DELL'AVVISO	Ministero della Salute da parte del soggetto candidato È l'ente di cui al combinato disposto degli articoli 12 e 12-bis del
DESTINATARIO ISTITUZIONALE (SOGGETTO PROPONENTE/ATTUATORE)	Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., ovverosia le Regioni e le Province Autonome, l'Istituto superiore di sanità (ISS), l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari

scientifico pubblici e privati (IRCCS), gli Istituti zooprofilat sperimentali (IIZZSS). Nel presente avviso si identifica con Soggetto proponente/attuatore. Comportamento illecito col quale si mira a eludere precidisposizioni di legge. Secondo la definizione contenuta nella Convenzione del luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari de Comunità europee la "frode" in materia di spese è qualsi azione od omissione intenzionale relativa: (i) all'utilizzo o de presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illecti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comuni
Soggetto proponente/attuatore. Comportamento illecito col quale si mira a eludere precidisposizioni di legge. Secondo la definizione contenuta nella Convenzione del luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari de Comunità europee la "frode" in materia di spese è qualsi azione od omissione intenzionale relativa: (i) all'utilizzo o di presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illecti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di dichiarazione delle Comunicatione di dichiarazione delle Comunicatione di fondi provenienti dal bilancio generale delle comunicatione di fondi provenienti delle comunicatione di fondi provenienti delle comunicatione di fondi provenienti dal bilancio generale delle comunicatione di fondi provenienti delle comunicatione di fondi p
Comportamento illecito col quale si mira a eludere pred disposizioni di legge. Secondo la definizione contenuta nella Convenzione del luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari de Comunità europee la "frode" in materia di spese è qualsi azione od omissione intenzionale relativa: (i) all'utilizzo o a presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illecti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di disposi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di disposi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di disposi provenienti di disposi provenienti di disposi provenienti delle di disposi provenienti di disposi provenienti di disposi provenienti di di disposi provenienti di di disposi provenienti di disposi provenienti di disposi provenienti di d
disposizioni di legge. Secondo la definizione contenuta nella Convenzione del luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari de Comunità europee la "frode" in materia di spese è qualso azione od omissione intenzionale relativa: (i) all'utilizzo o de presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illecti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comuni
Secondo la definizione contenuta nella Convenzione del luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari de Comunità europee la "frode" in materia di spese è qualsi azione od omissione intenzionale relativa: (i) all'utilizzo o de presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illecti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione della contenzione del luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari della comunicatione del luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari della comunicatione del luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari della comunicatione del luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari della comunicatione del luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari della comunicatione del luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari della comunicatione del luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari della comunicatione del luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari della comunicatione della c
Iuglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari de Comunità europee la "frode" in materia di spese è qualso azione od omissione intenzionale relativa: (i) all'utilizzo o de presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illegi di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di fondi provenienti delle comu
FRODE Comunità europee la "frode" in materia di spese è qualso azione od omissione intenzionale relativa: (i) all'utilizzo o di presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illegi di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione illegione di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di consegua il percepimento o la ritenzione illegione di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di falsi, inesatti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di falsi, inesatti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di falsi, inesatti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di falsi di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di falsi di
FRODE azione od omissione intenzionale relativa: (i) all'utilizzo o di presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illegi di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comuni
FRODE presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illecti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illecti di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunicatione.
incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illec di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comun
di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comun
europee o dai bilanci gestiti dalle Comunità europee o per co
di esse; (ii) alla mancata comunicazione di un'informazione
violazione di un obbligo specifico cui consegua lo stesso effet
(iii) alla distrazione di tali fondi per fini diversi da quelli per
essi sono stati inizialmente concessi.
Irregolarità che a livello nazionale determina l'inizio di
procedimento amministrativo o giudiziario volto a determin
FRODE (SOSPETTA) l'esistenza di un comportamento intenzionale e, in particola
l esistenza di una frode ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, pu
a), della convenzione del 26 luglio 1995 relativa alla tutela de
interessi finanziari dell'Unione europea.
HUB Vedi Soggetto Attuatore.
Come definite al punto 7 della comunicazione de
IMPRESE Commissione 2016/C 262/01 sulla nozione di aiuto di Stato
cui all'articolo 107, paragrafo 1, del Trattato sul funzioname
dell'Unione europea.
Una misura sintetica espressa in forma quantitativa atta
INDICATORI DI OUTCOME rappresentare i fenomeni economico-sociali su cui il PN
incide.
Una misura sintetica espressa in forma quantitativa atta
INDICATORI DI OUTPUT riassumere lo stato di avanzamento dell'investimento o proge
o quota parte di esso.
Qualsiasi violazione del diritto dell'Unione o nazionale deriva
da un'azione o un'omissione di un soggetto coinvo
IRREGOLARITÀ nell'attuazione degli investimenti del Piano, che abbia o po
avere come conseguenza un pregiudizio al bilancio generale de
Unione europea mediante l'imputazione allo stesso di sp
indebite. MANIEESTAZIONE DI Dichierazione rece del coggetto condidete relativa all'espressione recente del coggetto condidete recente del coggetto condite del condite del coggetto condite del coggetto condite del coggetto condite del coggetto co
MANIFESTAZIONE DI Dichiarazione resa dal soggetto candidato relativa all'espression di interesse a partecipare all'iniziativa.
Traguardo qualitativo da raggiungere tramite una determin
misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta
MILESTONE impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazion
(es. legislazione adottata, piena operatività dei sistemi IT, ecc
MINISTERO (O MDS) Ministero della salute.
MINISTRO Ministro della salute.
Risposta, organizzata secondo macro-obiettivi generali e arec
MISSIONE intervento, rispetto alle sfide economiche-sociali che

MISURA DEL PNRR	intendono affrontare con il PNRR e articolata in Componenti. Le sei Missioni del Piano rappresentano aree "tematiche" strutturali di intervento (Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura; Rivoluzione verde e transizione ecologica; Infrastrutture per una mobilità sostenibile; Istruzione e ricerca; Inclusione e coesione; Salute). Specifici investimenti e/o riforme previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza realizzati attraverso l'attuazione di interventi/progetti ivi finanziati.			
OLAF	Ufficio europeo per la lotta antifrode.			
OPEN SCIENCE	La scienza aperta è una politica prioritaria della Commissione europea per i finanziamenti pubblici alla ricerca e all'innovazione. È finalizzata a diffondere la conoscenza, migliorare l'accessibilità ed il riuso dei risultati della ricerca mediante l'utilizzo di tecnologie digitali e nuovi strumenti di collaborazione.			
OPZIONI SEMPLIFICATE IN MATERIA DI COSTI (OSC)	Modalità di rendicontazione dei costi di progetto in cui gli importi ammissibili sono calcolati conformemente a un metodo predefinito basato sugli output, sui risultati o su certi altri costi, senza la necessità di comprovare ogni euro di spesa mediante singoli documenti giustificativi.			
PEER REVIEW	È il processo di valutazione del progetto di ricerca effettuato da revisori qualificati nella medesima area di expertise del progetto stesso (valutazione tra pari).			
PIANO COMPLEMENTARE	Piano nazionale per gli investimenti -complementari, finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza, di cui al Decreto-Legge n. 59 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla Legge 1° luglio 2021, n. 101.			
PNRR (O PIANO)	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza presentato alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 18 e seguenti del Regolamento (UE) 2021/241 e valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021			
PRINCIPI <i>FAIR</i> DATA	Insieme di principi, linee guida e migliori pratiche atti a garantire che i dati della ricerca siano Findable (Reperibili), Accessible (Accessibili), Interoperable (Interoperabili) e Re-usable (Riutilizzabili), nel rispetto dei vincoli etici, commerciali e di riservatezza e del principio "il più aperto possibile e chiuso solo quanto necessario".			
PRINCIPIO "NON ARRECARE UN DANNO SIGNIFICATIVO" (DNSH)	Principio del "non arrecare danno significativo" secondo il quale nessuna misura finanziata dagli avvisi deve arrecare danno agli obiettivi ambientali, in coerenza con l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852. Tale principio è teso a provare che gli investimenti e le riforme previste non ostacolino la mitigazione dei cambiamenti climatici.			
PROGRAMMA, INTERVENTO O PROGETTO	Specifico programma/intervento/progetto (anche inteso come insieme di attività e/o procedure) selezionato e finanziato			

	informazioni di natura anagrafica, finanziaria, procedurale e fisica.		
REGIME DI AIUTO	Qualsiasi atto in base al quale, senza che siano necessarie ulteriori misure di attuazione, possono essere concessi aiuti individuali a favore di imprese definite in maniera generale e astratta nell'atto stesso così come qualsiasi atto in base al quale un aiuto non legato a un progetto specifico può essere concesso a una o più imprese per un periodo di tempo indefinito e/o per un ammontare indefinito.		
RENDICONTAZIONE DELLE SPESE	Attività necessaria a comprovare la corretta esecuzione finanziaria del progetto.		
RENDICONTAZIONE DEI MILESTONE E TARGET	Attività finalizzata a fornire elementi comprovanti il raggiungimento degli obiettivi del Piano (milestone e target, UE e nazionali). Non è necessariamente legata all'avanzamento finanziario del progetto.		
RENDICONTAZIONE DI INTERVENTO	Rendicontazione bimestrale al Servizio centrale per il PNRR da parte della funzione di rendicontazione e controllo dell'Amministrazione centrale titolare di intervento. Tale attività può ricomprendere la rendicontazione delle spese sostenute dai soggetti attuatori e/o la rendicontazione del conseguimento dei <i>milestone</i> e <i>target</i> associati agli interventi di competenza.		
RICHIESTA DI PAGAMENTO ALL'AMMINISTRAZIONE CENTRALE	Richiesta di pagamento presentata dal Soggetto attuatore all'Amministrazione centrale titolare di interventi del Piano Complementare (ai fini delle presenti Linee Guida, il MUR e il MdS) a titolo di rimborso delle spese effettivamente sostenute, rendicontate e inserite nel sistema informatico.		
SERVIZIO CENTRALE PER IL PNRR	Struttura dirigenziale di livello generale istituita presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR e punto di contatto nazionale per l'attuazione del Piano ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento (UE) 2021/241.		
SISTEMA REGIS	Sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020 n. 178, sviluppato per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo del PNRR e atto a garantire lo scambio elettronico dei dati tra i diversi soggetti coinvolti nella Governance del Piano.		
SOGGETTO ATTUATORE	Anche identificato come <i>Hub</i> , è il soggetto responsabile dell'avvio e dell'attuazione dell'intervento/progetto di ricerca finanziato dal Fondo Complementare		
SOGGETTO CANDIDATO	È il soggetto che sottopone al Ministero salute (MdS) la manifestazione di interesse per partecipare alla realizzazione di un intervento di ricerca previsto dal Piano Complementare.		
SOGGETTO ESECUTORE	E' il centro <i>spoke</i> di primo e secondo livello, ossia il soggetto coinvolto nella realizzazione del progetto di ricerca.		
SOGGETTO PROPONENTE	È il soggetto che sottopone al Ministero salute (MdS) la proposta progettuale per la realizzazione di un intervento di ricerca previsto dal Piano Complementare. Il soggetto proponente deve essere il soggetto legale rappresentante che esercita il ruolo di Ente coordinatore/Hub di un raggruppamento di soggetti (pubblici e privati).		

SOGGETTO REALIZZATORE	Vedi Soggetto Esecutore.		
SOGGETTO VIGILATO DAL MdS	IIZZSS, IRCCS ed altri Enti Pubblici di Ricerca vigilati dal MdS.		
TARGET	Traguardo quantitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione europea o a livello nazionale, misurato tramite un indicatore ben specificato (es. numero di chilometri di rotaia costruiti, numero di metri quadrati di edificio ristrutturato, ecc.).		
TRASFERIMENTO TECNOLOGICO	Processo attraverso il quale conoscenze, tecnologie, metodi di produzione, prototipi e servizi sviluppati da governi, università, aziende, IRCCS e strutture del SSN, enti di ricerca pubblici e privati sono accessibili a una ampia gamma di utenti che possono poi ulteriormente sviluppati per creare nuovi prodotti, processi, applicazioni, materiali o servizi.		
TRL - TECHNOLOGY READINESS LEVEL	Indica una metodologia per la valutazione del livello di maturità di una tecnologia, come definita dalla Commissione europea nel documento "Technology readiness levels (TRL), HORIZON 2020 – WORK PROGRAMME 2018-2020 General Annexes, Extract from Part 19 - Commission Decision C (2017)7124".		
UNITÀ DI AUDIT	Struttura che svolge attività di controllo sull'attuazione del PNRR ai sensi del Regolamento (UE) 2021/241.		
UNITÀ DI MISSIONE RGS	Struttura di cui all'articolo 1, comma 1050 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che svolge funzioni di valutazione e monitoraggio degli interventi del PNRR.		
UNIVERSITA'	Le Università statali e non statali e gli istituti universitari a ordinamento speciale.		

Articolo 3 - Dotazione finanziaria dell'Avviso

Le risorse finanziarie complessive disponibili per il presente avviso, a valere sul programma "Ecosistema della Salute" del PNC, ammontano ad euro 100 milioni da ripartire tra le 4 iniziative previste, con un minimo di 15 milioni ad iniziativa.

Articolo 4 - Interventi finanziabili

L'attività principale finanziabile è la realizzazione di strutture di riferimento (*Hub&Spoke*), distribuite sul territorio nazionale, basate sulle strutture ed expertise già esistenti, con l'obiettivo di promuovere lo sviluppo delle capacità di ricerca complessive di competenza e svolgere programmi di ricerca in ambito life science, a partire dalle strutture del SSN, favorire il trasferimento tecnologico e valorizzare i risultati della ricerca.

Il finanziamento riguarderà unicamente i costi di sviluppo delle strutture e capacità già esistenti e, pertanto, è da intendersi come un co-finanziamento aggiuntivo, pari al massimo al 50% delle risorse umane e strumentali messe a disposizione del LSH/NTT da parte dei soggetti partecipanti.

Il budget da destinare alle attività dell'Ente coordinatore/Hub include le attività gestionali ed amministrative.

Per gli *Spoke* il budget può includere i l'reclutamento di ricercatori impegnati esclusivamente e in via esclusiva nello svolgimento delle attività di ricerca per LSH e NTT nonché di altro personale di alta qualificazione, dedicato esclusivamente alle attività di trasferimento tecnologico; l'acquisizione di beni strumentali necessari ad incrementare le capacità complessive di ricerca pertinenti alle tematiche proposte; le attività formative; programmi di ricerca e innovazione in collaborazione con il settore privato; le attività di consulenza

specialistiche necessarie e indispensabili per le attività di trasferimento e di due diligence tecnologica, *proof* of concept, di valorizzazione Intellectual Property Rights (IPR)e di public engagement.

Una volta costituito, l'LSH/NTT potrà avvalersi della collaborazione e del supporto di altri soggetti, pubblici e privati, seppure non inclusi direttamente nella rete - a valere su appositi fondi diversi da quelli stanziati per il PNC - quali società scientifiche, istituzioni tecnico-scientifiche, associazioni di pazienti, enti pubblici territoriali, industrie o altri soggetti operanti nei settori di interesse.

Articolo 5 - Soggetti candidati, soggetto attuatore e soggetti esecutori ammissibili

Possono presentare la manifestazione di interesse in risposta al presente Avviso i seguenti soggetti:

- a. gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;
- b. gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali;
- c. l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
- d. l'Istituto Superiore di Sanità;
- e. l'Istituto Nazionale Assicurazione infortuni sul Lavoro;
- f. le strutture del Servizio Sanitario Nazionale afferenti ad una Regione o Provincia Autonoma, attraverso la Regione in qualità di Destinatario Istituzionale;
- g. le Università:
- h. gli Enti pubblici di ricerca;
- i Soggetti privati No Profit che rispettano la normativa vigente in materia di aiuti di Stato "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione"
 Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) e Regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 (c. d. "Regolamento generale di esenzione per categoria") sull'applicazione delle norme dell'Unione Europea in materia di aiuti di Stato e che non detengano diritti di esclusiva o brevetti sul prodotto oggetto della ricerca.

Ogni Ente può presentare manifestazione di interesse finalizzata alla partecipazione ad una sola delle 3 iniziative LSH oggetto del presente Avviso, relativa alla realizzazione di un'infrastruttura distribuita sul territorio nazionale, organizzata con una struttura di governance di tipo Hub&Spoke e dedicata a specifici settori di intervento e/o programmi di ricerca prioritari, volti ad incrementare le capacità di ricerca complessive del Servizio Sanitario Nazionale, in analogia alle Infrastrutture di Ricerca ERIC (European Research Infrastructure Consortium). L'Hub e gli Spoke sono responsabili, ciascuno al proprio livello, del conseguimento di milestone e target previsti per la realizzazione dell'intervento.

Il Soggetto attuatore è l'Ente coordinatore/*Hub*, che svolge attività di coordinamento amministrativo dell'iniziativa e provvede alla rendicontazione al MdS. L'Ente Coordinatore/*Hub*, procede anche all'eventuale reclutamento del *programme* (*research*) *manager* e si dota di una struttura di *governance* snella, con costi di gestione e fissi contenuti. Può anche svolgere attività di ricerca come centro *Spoke di Primo Livello*, assicurando comunque la netta separazione amministrativa e contabile tra le due funzioni. Possono essere individuati come Ente coordinatore/*Hub* gli Enti che rivestono la qualifica di Destinatario Istituzionale ai sensi del D. Lgs. n. 502/1992

I Soggetti esecutori sono individuati negli *Spoke*, distinti in centri *Spoke di Primo Livello* e *di Secondo Livello*, presso i quali sono localizzate le attrezzature e le risorse umane ed effettuate le attività di ricerca/trasferimento tecnologico. Possono essere identificati come centri *Spoke*, oltre agli enti vigilati dal MdS (IRCCS, IIZZSS, AGENAS, INAIL ed ISS), le Strutture del Servizio sanitario nazionale, tramite le rispettive Regioni - in qualità di Destinatario Istituzionale -, le Università, gli Enti pubblici di ricerca ed i soggetti privati *No Profit*.

In ogni LSH/NTT almeno il 50% dei partecipanti deve afferire a strutture del SSN.

Gli *Spoke* saranno individuati sulla base della manifestazione di interesse, tenendo conto dell'expertise sviluppato, della dimostrata capacità di innovazione nel campo specifico di azione dei relativi enti/soggetti

presso i quali sono incardinati e delle risorse umane e strumentali disponibili per le iniziative coordinate dall'*Hub*. È compatibile con questa struttura la previsione di *spoke* specializzati su alcune competenze o tecnologie, ovvero funzioni a favore di tutta la rete o di particolari comunità cui le iniziative sono rivolte. L'articolazione dei due livelli prevede che un centro *Spoke di Primo Livello* coordini due o più centri Spoke di Secondo livello.

I soggetti di cui ai paragrafi precedenti dovranno realizzare l'intervento congiuntamente, attraverso una delle forme di collaborazione previste dalla normativa vigente che non implichi la costituzione di una nuova entità legale, purché essa assicuri un concorso effettivo, stabile e coerente rispetto all'articolazione e agli obiettivi dell'intervento, funzionale alla realizzazione dello stesso.

La forma di collaborazione di cui al paragrafo precedente deve prevedere al contempo:

- a. la suddivisione delle competenze e delle reciproche responsabilità relativamente alla realizzazione dell'intervento e alla ripartizione del finanziamento tra tutti i soggetti partecipanti;
- b. l'individuazione, nell'ambito dei soggetti partecipanti di cui sopra, dell'Ente coordinatore/*Hub*, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti, attraverso il conferimento da parte dei medesimi, con atto pubblico o scrittura privata autenticata, di un mandato collettivo di rappresentanza per tutti i rapporti con il MdS, ivi inclusi quelli relativi all'erogazione del contributo.

Articolo 6 - Criteri di ammissibilità

Le manifestazioni di interesse e le successive proposte progettuali dovranno, in primo luogo, conformarsi ai diversi vincoli posti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento applicabile al PNC e dai relativi provvedimenti amministrativi attuativi ed essere coerenti con le finalità generali dal presente avviso ed in particolare rispettare:

- a. l'obbligo di adozione di adeguate misure per garantire il rispetto del Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e di quanto previsto dall'articolo 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in materia di prevenzione di sana gestione finanziaria, assenza di conflitti di interessi, di frodi e corruzione;
- b. l'obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (UE) 2021/241, ossia che non ci sia una duplicazione del finanziamento degli stessi costi da parte del dispositivo e di altri programmi dell'Unione, nonché con risorse ordinarie da Bilancio statale;
- c. il principio di non arrecare danno significativo ("Do Not Significant Harm" DNSH) agli obiettivi ambientali, in coerenza con l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852. Tale principio è teso a garantire che gli investimenti previsti non ostacolino la mitigazione dei cambiamenti climatici;
- d. il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), teso al conseguimento e perseguimento degli obiettivi climatici e della transizione digitale, qualora pertinente per la tipologia di intervento considerata;
- e. il principio del superamento dei divari territoriali: almeno il 40% delle risorse finanziarie allocabili deve essere destinato ad attività da realizzare nelle regioni del Mezzogiorno (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia);
- f. l'obbligo di rispetto e promozione della parità di genere;
- g. l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani, teso a garantire l'attuazione di interventi a beneficio diretto ed indiretto delle future generazioni.

I centri Spoke di Primo Livello del NETWORK TTO devono possedere i seguenti requisiti:

- a. Dimostrata esperienza di almeno 5 anni nel settore, comprovata dall'attività di supporto alla presentazione di almeno 10 domande di brevetto e/o dall'attività di supporto alla stipula di almeno 30 contratti di ricerca in collaborazione con l'industria;
- b. Documentata attività di supporto al trasferimento tecnologico (negoziazione di *confidenziality o non disclosure agreement, data sharing/material transfer agreement*), scouting di nuove invenzioni, assistenza nella brevettazione e nell'identificazione delle opportunità di business,

forecasting e foresight tecnologico, supporto nella negoziazione e gestione di contratti di sperimentazione clinica, reperimento di finanziamenti esterni, supporto nelle attività di licensing, promozione di corsi di formazione e supporto all'imprenditorialità, gestione di incubatori/acceleratori d'impresa, supporto alla creazione di imprese spin-off e start-up innovative:

c. Disponibilità di personale di ricerca e altro personale tecnico con adeguata qualificazione da mettere a disposizione dell'iniziativa (tra cui almeno un Responsabile e 4 unità di personale a supporto del Responsabile).

I centri Spoke di Secondo Livello del NETWORK TTO devono possedere i seguenti requisiti:

- a. dimostrata esperienza e attività nel settore svolta da un Ufficio di Trasferimento Tecnologico già costituito alla data di pubblicazione del presente Avviso;
- b. Documentata attività di supporto al trasferimento tecnologico (negoziazione di *confidenziality o non disclosure agreement*, data sharing/material trasfer agreement), scouting di nuove invenzioni, assistenza nella brevettazione e nell'identificazione delle opportunità di business, forecasting e foresight tecnologico, supporto nella negoziazione e gestione di contratti di sperimentazione clinica, reperimento di finanziamenti esterni, supporto nelle attività di licensing, gestione di incubatori/acceleratori d'impresa, supporto alla creazione di imprese spin-off e start-up innovative;
- c. Disponibilità di personale di ricerca e altro personale tecnico con adeguata qualificazione da mettere a disposizione dell'iniziativa;

I centri Spoke di Primo Livello degli LSH devono possedere i seguenti requisiti:

- a. Eccellente livello di performance scientifica negli ultimi 10 anni: valore degli indicatori bibliometrici elencati negli allegati 2.B, 2.C e 2.D; relativi all'Ente e a ciascun ricercatore componente il gruppo di ricerca che si propone di coinvolgere nelle attività dell'LSH (non meno di 5 e max 15), superiore del 35% alla migliore tra la media europea e quella italiana;
- b. Dimostrata esperienza di almeno 6 anni nella tematica oggetto dell'intervento, comprovata da attività di ricerca svolta in qualità di coordinatore o partner di progetti finanziati dall'UE; attività di coordinamento o partecipazione a reti di ricerca nazionali e/o internazionali; attività di coordinamento o partecipazione a trial multicentrici interventistici;
- c. Disponibilità di ulteriore personale di ricerca con adeguata qualificazione da mettere a disposizione dell'iniziativa (tra cui almeno un Responsabile e non meno di 4 unità di personale a supporto del Responsabile);
- d. Adeguata dotazione di apparecchiature scientifiche per ricerca di grande rilevanza, non più vecchie di 3 anni dalla data di installazione, da mettere a disposizione dell'iniziativa (minimo 15)
- e. Dimostrata capacità di gestione e trattamento dei pazienti nelle aree di interesse tramite centri di riferimento internazionali o nazionali.

I centri Spoke di Secondo Livello degli LSH devono possedere i seguenti requisiti:

- a. Buon livello di performance scientifica degli ultimi 10 anni: valore degli indicatori bibliometrici elencati nell'allegati 2.B, 2.C e 2.D; relativi all'Ente e a ciascun ricercatore componente il gruppo di ricerca che si propone di coinvolgere nelle attività dell'LSH (max 5), superiore del 15% alla migliore tra la media europea e quella italiana;
- b. Dimostrata esperienza di almeno 4 anni nella tematica oggetto dell'intervento, comprovata da attività di ricerca svolta in qualità di coordinatore o partner di progetti finanziati dall'UE; attività di coordinamento o partecipazione a reti di ricerca nazionali e/o internazionali; attività di coordinamento o partecipazione a trial multicentrici interventistici;
- c. Disponibilità di ulteriore personale di ricerca con adeguata qualificazione da mettere a disposizione dell'iniziativa (tra cui almeno un Responsabile e almeno 2 unità di personale a supporto del Responsabile);
- d. Adeguata dotazione di apparecchiature scientifiche per ricerca di grande rilevanza, non più vecchie di 3 anni dalla data di installazione, da mettere a disposizione dell'iniziativa (minimo 5)
- e. Dimostrata capacità di gestione e trattamento dei pazienti nelle aree di interesse tramite centri di riferimento regionali

I centri *Spoke*, diversi dagli enti del SSN, che svolgono attività economiche e quelli di natura privata possono ricevere finanziamenti nel rispetto della normativa sugli aiuti di Stato - Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) e Regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 - che individua alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE, e dei massimali di cofinanziamento differenziati previsti per tipologia di attività, devono dimostrare la propria capacità economico-finanziaria e non devono trovarsi in una delle seguenti condizioni:

- a. rientrare fra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non restituito gli aiuti individuati come illegali o incompatibili dalla Commissione europea;
- b. risultare impresa in difficoltà così come definita dall'art. 2 del Regolamento 651/2014 e dagli orientamenti sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese non finanziarie in difficoltà, di cui alla Comunicazione 2014/C 249/01 del 31 luglio 2014 e s.m.i.;
- c. essere in contrasto con altri requisiti specifici previsti dalla normativa europea o nazionale di riferimento;
- d. essere morosi per mancata restituzione degli interessi di preammortamento ovvero delle rate di finanziamento concesso, fatte salve le situazioni legate all'emanazione di specifici provvedimenti di emergenza volti all'introduzione di moratorie temporanee sul pagamento di mutui e finanziamenti;
- e. essere in stato di fallimento o oggetto di altra procedura concorsuale, fatta salva la possibilità per il MdS di valutare la compatibilità della procedura medesima con la realizzazione del progetto;
- f. svolgere attività commerciale e/o essere titolare di diritti di esclusiva/brevetto oggetto della proposta progettuale.

Articolo 7 - Dimensione finanziaria, durata e termini di realizzazione degli interventi

Complessivamente il singolo *Hub di* Life Science deve rispettare i seguenti requisiti dimensionali (c.d. "*massa critica*"):

- Almeno 150 persone con adeguata qualificazione dedicate alla ricerca, inizialmente coinvolte;
- Almeno 3, e di norma non oltre 6, centri *Spoke di Primo Livello*, distribuiti in maniera equa tra Centro, Nord e Sud del Paese e non oltre il doppio dei centri di primo livello come centri *Spoke di Secondo Livello*, di cui almeno il 40% nelle aree del Mezzogiorno.

Il singolo centro *Spoke* di Life Science deve rispettare i seguenti requisiti dimensionali:

- Per ogni centro Spoke di Primo Livello almeno 30 persone con adeguata qualificazione coinvolte, di cui almeno 10 messe a disposizione con FTE al 100% per almeno 6 mesi/anno;
- Per ogni centro Spoke di Secondo Livello almeno 15 persone con adeguata qualificazione coinvolte, di cui almeno 5 messe a disposizione con FTE al 100% per almeno 3 mesi/anno.
- Disponibilità presso lo Spoke di Primo Livello di almeno 10 apparecchiature scientifiche per ricerca di grande rilevanza non più vecchie di 3 anni dalla data di installazione;
- Disponibilità presso il centro Spoke di Secondo Livello di almeno 5 apparecchiature scientifiche per ricerca di grande rilevanza non più vecchie di 3 anni dalla data di installazione.

Complessivamente il Network TTO deve rispettare i seguenti requisiti dimensionali (c.d. "massa critica"):

- Almeno 50 persone con adeguata qualificazione dedicate all'attività della rete, inizialmente coinvolte;
- centri *Spoke di Primo Livello*, distribuiti in maniera equa tra Centro, Nord e Sud del Paese e centri *Spoke di Secondo Livello*, almeno il 40% nelle aree del Mezzogiorno.

Il singolo centro Spoke NTT deve rispettare i seguenti requisiti dimensionali:

- Per ogni centro S*poke di Primo Livello* almeno 5 persone con adeguata qualificazione coinvolte, di cui almeno 2 messe a disposizione con FTE al 100% per almeno 6 mesi/anno;

- Per ogni centro Spoke di Secondo Livello almeno 3 persone con adeguata qualificazione coinvolte, di cui almeno 1 messa a disposizione con FTE al 100% per almeno 6 mesi/anno

Nella proposta progettuale sarà possibile prevedere sezioni tematiche, ognuna con a capo uno Spoke di primo livello e almeno due Spoke di secondo livello, con un'equa distribuzione territoriale a livello nazionale. In tal caso si potrà derogare ai limiti dei commi precedenti.

Le proposte progettuali devono prevedere uno sviluppo di almeno 8 anni, la cui fase di startup di 4 anni è supportata dal MdS. Il finanziamento del MdS è finalizzato esclusivamente ai costi di ulteriore sviluppo di realtà già esistenti e non alla creazione di strutture ex-novo. Nella proposta dovranno essere dettagliati gli strumenti per la sostenibilità dell'iniziativa nei 4 anni successivi al quarto. Tale aspetto sarà oggetto delle procedure di valutazione di cui all'articolo 10 ed in ogni caso ai fini dell'erogazione della rata finale.

Articolo 8 - Spese ammissibili

Le spese ammissibili sono solamente quelle connesse alle attività correlate e strettamente necessarie per lo sviluppo del programma "Ecosistema innovativo della salute" e contemplate nelle Linee Guida per le iniziative del Piano complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza citate nelle premesse.

Per l'area dello sviluppo, come enunciato dal CIPE nella delibera n. 63/2020, citata nelle premesse, l'intervento può comprendere sia l'acquisizione di beni durevoli che la realizzazione di servizi (progetto di ricerca, l'adeguamento di un software, un corso di formazione) ed i relativi costi (diretti e indiretti) connessi alle attività realizzative.

Sono considerate spese ammissibili quelle:

- effettivamente sostenute dal Soggetto attuatore e dai Soggetti realizzatori nel periodo di ammissibilità della spesa, comprovate da fatture quietanzate o giustificate da documenti contabili aventi valore probatorio equivalente;
- tracciabili, ovvero verificabili attraverso una corretta e completa tenuta della documentazione;
- contabilizzate separatamente, in conformità alle disposizioni di legge e ai principi contabili;
- coerenti con le finalità dell'avviso;
- riconducibili alle tipologie di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 2018,
 n. 22 e successive modifiche ed integrazioni.

Le voci di spesa ammissibili sono le seguenti:

- a. costi del personale da reclutare per il periodo di svolgimento del progetto relativi a ricercatori delle iniziative LSH e NTT, nonchè personale con elevata qualificazione a supporto delle attività di trasferimento tecnologico, impiegati in via esclusiva ed integrale nell'iniziativa nel cui ambito saranno svolti specifici progetti di ricerca (nella misura massima del 30% dei costi ammessi a finanziamento);
- b. strumentazione scientifica e impianti tecnologici e costi strettamente correlati e indispensabili per la realizzazione del progetto/programma, rispondenti alle linee guida DNSH, licenze software e brevetti direttamente collegati;
- c. *open access* virtuale o meno, *Trans National Access*, implementazione di metodologie per la gestione dei dati dell'Hub/Network secondo i principi *FAIR*;
- d. impianti, inclusa edilizia ed opere edili rispondenti alle linee guida DNSH;
- e. costi generali necessari e indispensabili per la realizzazione del progetto/programma (nella misura massima forfettaria del 7% dei costi diretti ammissibili a finanziamento, in base a quanto stabilito dall'art. 54, comma 1, lettera a del Regolamento (UE) 2021/1060, come richiamato dall'art. 10, comma 4, del Decreto-Legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito con modificazioni in Legge 9 novembre 2021, n. 156;
- f. attività di formazione e di ricerca *in-house*, tra i quali borse di studio e di ricerca, anche in collaborazione con soggetti privati.

Per quanto attiene ai costi di cui alla lettera a, del presente articolo, i costi sono relativi a nuove assunzioni di personale dedicato in via esclusiva alla realizzazione dell'intervento di ricerca, con contratto a tempo determinato da parte del Soggetto attuatore e dei Soggetti realizzatori. Tali spese sono ammesse, nei limiti di cui al già citato secondo paragrafo, punto a, del presente articolo, in ragione della necessità, essenziale per il buon esito delle iniziative, di personale con elevata qualificazione professionale, data la particolare rilevanza scientifica dell'iniziativa.

Almeno il 40% del personale assunto a tempo determinato appositamente per il progetto o comunque destinatario di borse di studio o di ricerca gravanti sul progetto deve essere di genere femminile e/o operante in un centro *Spoke* ubicato in una Regione del Mezzogiorno.

Almeno il 40% del personale assunto a tempo determinato appositamente per il progetto o comunque destinatario di borse di studio o di ricerca gravanti sul progetto deve essere reclutato presso i centri *Spoke* del Mezzogiorno.

I costi relativi alle spese di cui al secondo paragrafo, punto a, del presente articolo sono rendicontati secondo i valori delle Unità di Costo Standard approvate dalla Commissione Europea e adottate con Decreto interministeriale MIUR-MISE prot. 116 del 24 gennaio 2018, in coerenza con quanto stabilito dall'art. 53, comma 3, lettera c del Regolamento (UE) 2021/1060, come richiamato dall'art. 10 comma 4 del decreto-legge 10 settembre 2021, n.121, convertito con modificazioni in Legge 9 novembre 2021, n. 156. È ammessa la rendicontazione del costo reale esclusivamente nel caso in cui per la particolare tipologia di costo non sia disponibile un analogo valore standard.

Nella determinazione dei costi ritenuti ammissibili, si tiene anche conto degli oneri per imballo, installazione, verifica di conformità/certificato di regolare esecuzione, spese di immatricolazione, dazi, spese di sdoganamento, purché relativi ad operazioni essenziali all'implementazione dei progetti ed esplicitamente stimati e indicati nei documenti di spesa del bene acquistato. I costi si intendono franco sede di destinazione.

Sono, comunque, esclusi dall'ammissibilità della spesa gli oneri accessori, le commissioni per operazioni finanziarie, interessi di natura debitoria e interessi di mora relativi al pagamento del bene, penali, ammende, sanzioni pecuniarie e spese per contenziosi, ravvedimenti operosi o rateizzazioni, nonché le spese occorrenti per le procedure di gara.

Le spese sostenute sono rendicontate dagli *Spoke* all'Ente coordinatore/*Hub* e da quest'ultimo al MdS; l'Ente coordinatore/*Hub* provvede a rendicontare anche le spese da esso sostenute in relazione alle proprie attività.

L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è un costo ammissibile solo se non sia recuperabile, nel rispetto della normativa nazionale di riferimento. Il relativo importo dovrà tuttavia essere puntualmente tracciato nei sistemi informatici gestionali, in quanto non è incluso nell'ambito della stima dei costi progettuali ai fini del PNC.

L'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) non è un costo ammissibile. Ogni altro tributo od onere fiscale, previdenziale e assicurativo costituisce spesa ammissibile nel limite in cui non sia recuperabile e purché direttamente afferente all'intervento finanziato.

Non sono ammissibili le spese già finanziate da altri programmi dell'Unione o con risorse da Bilancio statale, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241.

Al fine di assicurare il rispetto del divieto di doppio finanziamento i titoli di spesa dovranno riportare l'indicazione del CUP del progetto agevolato.

Non sono ammissibili le spese che non rispettino la normativa europea e nazionale in materia di affidamenti di servizi, di forniture e di lavori pubblici, nonché la normativa nazionale in tema di reclutamento del personale e conferimento di incarichi professionali da parte di Amministrazioni pubbliche,

Si precisa che per finanziamento si intende la somma effettivamente spesa per la realizzazione dell'intervento e non il finanziamento assegnato in fase di approvazione della proposta progettuale, il quale rappresenta il tetto massimo che potrà essere liquidato e rimborsato.

Sono considerati ammissibili a finanziamento unicamente i costi effettivamente sostenuti durante il periodo di attuazione dell'intervento, relativi a spese essenziali per la realizzazione del progetto medesimo.

Il Soggetto attuatore, durante lo svolgimento del progetto, è tenuto a verificare lo stato di attuazione dello stesso e il rispetto delle percentuali di spesa previste dal presente avviso in base alle specifiche sopra riportate. Ai fini del calcolo e della conseguente erogazione del finanziamento, si prenderanno in considerazione unicamente le percentuali di cui al presente articolo.

Articolo 9 - Termini, modalità di presentazione della domanda e documentazione da trasmettere

In linea con il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, la procedura di presentazione avverrà in due fasi:

Fase 1 – Manifestazione di interesse;

Fase 2 – Proposta progettuale.

Fase 1– Avviso a manifestare interesse. Detta procedura è finalizzata alla ricognizione dei soggetti interessati a partecipare all'iniziativa, che devono dimostrare le proprie capacità di ricerca nel settore specifico e proporre le risorse strumentali e umane che intendono mettere a disposizione dell'iniziativa.

I soggetti candidati ammissibili (Enti vigilati dal MdS, Enti SSN tramite le Regioni, Università, Enti pubblici di Ricerca e soggetti privati No profit) possono partecipare ad un solo Hub Life Science, presentando una sola candidatura. Per Ente si intende una entità dotata di uno specifico codice fiscale, organizzazione e bilanci dedicati.

La manifestazione di interesse, corredata del modulo di consenso informato sulla privacy di cui all'allegato 3, potrà essere presentata a partire dalle **ore 10:00 del 10 maggio 2022** ed entro e non oltre le **ore 17:00 del 9 giugno 2022** tramite la piattaforma informatica denominata Workflow della Ricerca (di seguito "WFR"), accessibile tramite le credenziali SPID del legale rappresentante del soggetto proponente o suo delegato (in tale caso occorre allegare l'atto di delega sottoscritto con firma digitale o con firma autografa accompagnata dalla fotocopia di un documento d'identità valido sia del soggetto delegante che del soggetto delegato) al seguente link https://ricerca.cbim.it e deve essere redatta conformemente alla modulistica di cui all'allegato1,:

Essa dovrà includere il chiaro impegno del soggetto candidato a partecipare alle attività dell'LSH/NTT con adeguate risorse umane e strumentali formalmente documentate utilizzando il modello di cui agli allegati 2.A, 2.B, 2.C e 2.D.

Le manifestazioni pervenute dai soggetti interessati saranno sottoposte inizialmente ad un'istruttoria amministrativa, tesa a verificare la presenza dei requisiti di ricevibilità, ammissibilità, correttezza e validità, come previsto dal presente Avviso.

Le manifestazioni di interesse che avranno superato la verifica formale saranno sottoposte al Comitato Tecnico Sanitario - sezione C (di seguito "CTS") per la verifica del livello minimo di expertise richiesto e la stratificazione tra centri *Spoke di Primo Livello* e centri *Spoke di Secondo Livello*.

Il Ministero procede alla verifica, anche a campione, delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti presentate dai soggetti candidati ammessi alla seconda fase.

Fase 2 - Proposta progettuale. Una volta individuati i soggetti ammessi a partecipare gli stessi saranno chiamati, collegialmente, a definire la proposta progettuale finale e la forma della collaborazione di cui all'art.

5, commi 5 e 6, nonché a individuare il soggetto che svolgerà le funzioni di Ente coordinatore/*Hub* e che fungerà da Soggetto proponente della proposta progettuale.

L'ufficio competente del MdS procederà a chiedere al soggetto proponente, individuato secondo le modalità indicate al precedente paragrafo, di presentare – attraverso il sistema di monitoraggio del WFR – la proposta progettuale, con l'indicazione delle attività da svolgere e del relativo cronoprogramma, dei costi previsti, degli obiettivi annuali, intermedi e finali e dei risultati attesi. La data ultima per la presentazione della proposta sarà resa pubblica sul sito di presentazione (http://ricerca.cbim.it).

Alla proposta progettuale dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- a. Autodichiarazione relativa al rispetto dei principi previsti per gli interventi del PNC di cui all'allegato 4;
- b. copia del mandato collettivo speciale di rappresentanza conferito da tutti i soggetti partecipanti all'Ente coordinatore/*Hub* di cui all'articolo 4, secondo paragrafo;
- c. Dichiarazione di impegno ad adottare nel primo anno del programma, un 'Bilancio di genere' e un 'Piano di uguaglianza di genere', in analogia al Gender Equality Plan (GEP), prerequisito previsto per tutti i progetti Horizon Europe;
- d. Piano dei costi ripartito per ciascun anno di durata dell'iniziativa ed articolato per ciascun soggetto partecipante.

Il programma di ricerca sarà oggetto della valutazione del MdS con l'ausilio del CTS e di un Panel scientifico internazionale che avvierà una fase di negoziazione per la puntuale definizione degli aspetti esecutivi dell'intervento e degli indicatori (*milestone* e *target*, intermedi e finali) che, già durante le fasi iniziali del programma, consentiranno il monitoraggio in itinere di tipo quali-quantitativo, al fine di garantirne l'aderenza agli obiettivi del PNC. Al termine della Fase 1 saranno rese note le parole chiave e le aree di afferenza da indicare nella proposta progettuale, che consentiranno di attribuire la medesima ad aree disciplinari univoche e che saranno utilizzate anche per la selezione degli esperti valutatori, al fine di garantire la valutazione tra pari.

In fase di negoziazione sarà possibile coordinare le proposte presentate al MdS con eventuali proposte avanzate al MUR che si sovrappongano tra di loro, al fine di favorire eventuali sinergie e di evitare il finanziamento di progetti simili.

Tenuto conto della natura internazionale del panel di valutazione, la proposta progettuale dovrà essere redatta in lingua inglese.

Articolo 10 - Modalità di valutazione delle proposte progettuali

I criteri in base ai quali saranno valutate le proposte progettuali sono i seguenti:

- a. qualità scientifica:
- coerenza, chiarezza e ambizione degli obiettivi e delle attività previste; rigore metodologico del programma di attività;
 - a.1. qualità scientifica del responsabile e dei proponenti (del gruppo come insieme, dei singoli gruppi partecipanti, di eventuali comitati scientifici, dei singoli partecipanti). La *leadership* del programma e dei singoli team dovrà assicurare la massima qualità scientifica nel campo (attività scientifica di punta negli ultimi 10 anni sulla base dei migliori standard internazionali) e progettuale (dimostrata capacità di realizzare progetti di eccellenza);
 - a.2. motivazione e rilevanza del programma;
 - a.3. livello, intensità e qualità delle collaborazioni nazionali e internazionali esistenti o proposte in rapporto ai temi e agli obiettivi del programma;
 - a.4. presenza e qualità di attività formative (ad esempio attivazione di dottorati di ricerca);
 - a.5. livello scientifico dei gruppi di ricerca espressi secondo indicatori bibliometrici internazionali e tenendo conto delle collaborazioni internazionali sui lavori prodotti nel settore di intervento.

b. Caratteristiche, realizzabilità e controllo:

- b.1. massa critica sufficiente allo svolgimento efficace del programma, con la valorizzazione delle iniziative esistenti;
- b.2. qualità e tipologia della struttura amministrativa proposta;
- b.3. disponibilità di strumentazioni e tecnologie adeguate allo svolgimento delle funzioni;
- b.4. chiarezza e fattibilità del piano di lavoro e capacità di assicurarne la realizzabilità/cantierabilità in relazione alle scadenze del PNC;
- b.5. piano operativo per la promozione delle pari opportunità di genere in tutti gli aspetti del progetto a partire dalla definizione dei ruoli e della composizione dei comitati scientifici e decisionali, tenendo conto delle caratteristiche delle varie aree disciplinari;
- b.6. capacità di coinvolgere e responsabilizzare, in opportune posizioni e capacità, studiosi/studiose che abbiano conseguito il dottorato di ricerca da non più di 10 anni (a meno di congedi per maternità, parentali o altro) e di attrarne dagli altri paesi UE e non-UE, in base alla qualità del loro curriculum scientifico;
- b.7. livello e modalità di coinvolgimento dei soggetti privati;
- b.8. qualità e ambizione dei dati e degli indicatori quali-quantitativi proposti dal programma per il monitoraggio delle sue attività e la sua valutazione ex-post;
- b.9. sostenibilità a lungo termine, dopo il periodo di finanziamento ministeriale ove opportuno e rilevante, attraverso cofinanziamento da capitale privato o da altri impegni e cofinanziamenti; o modelli di governance che ne consentano il mantenimento nel tempo.

c. Impatto del programma:

- c.1. Output che si configurino come beneficio di sistema anche nel confronto internazionale. Prospetto del potenziale impatto sulle comunità di riferimento, sul sistema economico, sociale e culturale del Paese, sul suo posizionamento e la sua immagine internazionale;
- c.2. Sinergia del programma definito dalla manifestazione di interesse con altri programmi finanziati a valere sugli altri investimenti, che sarà considerato in sede di valutazione delle manifestazioni di interesse.

Articolo 11 - Obblighi del Soggetto attuatore

Il Soggetto attuatore (Ente coordinatore/*Hub*) assegnatario di finanziamento nell'ambito del presente Avviso all'atto della sottoscrizione della Convenzione di finanziamento, sarà informato in merito agli obblighi di monitoraggio ed informazione ed alle relative competenti norme.

I Soggetti attuatori, una volta sottoscritta la Convenzione di finanziamento, hanno l'obbligo di:

- dare piena attuazione all'intervento, garantendo l'avvio tempestivo delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concluderlo nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nel rispetto della tempistica prevista dal relativo cronoprogramma di intervento/programma e sottoporre al MdS le eventuali modifiche al medesimo e provvedere all'indicazione della data d'avvio dei lavori;
- assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2021/241 e dal decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;
- garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 50/2016 e s.m.;
- adottare proprie procedure interne, assicurandone la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dall'Amministrazione responsabile;
- rispettare, in caso di ricorso diretto ad esperti esterni all'Amministrazione, la conformità alla pertinente disciplina comunitaria e nazionale, nonché alle eventuali specifiche circolari/disciplinari che potranno essere adottati dall'Amministrazione responsabile;
- rispettare, nel caso di utilizzo delle opzioni di costo semplificato che comportino l'adozione preventiva di una metodologia dei costi, quanto indicato nella relativa metodologia, previa approvazione da parte del Ministero;

- garantire, ai fini della tracciabilità delle risorse del PNC, che tutte le spese siano effettuate attraverso l'utilizzo di un'apposita codificazione contabile e informatizzata;
- adottare misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'articolo 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
- effettuare i controlli di gestione e amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale applicabile per garantire la regolarità delle procedure e delle spese sostenute, nonché la riferibilità delle spese al progetto ammesso al finanziamento sul PNC;
- caricare sul sistema informativo adottato dal MdS i dati necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, secondo quanto previsto dall'articolo 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241, e la documentazione probatoria pertinente, nonché i dati e la documentazione utile all'esecuzione dei controlli preliminari di conformità alla normativa sulle procedure di aggiudicazione da parte dell'Ufficio competente per i controlli dell'Amministrazione responsabile, sulla base delle istruzioni contenute nella connessa manualistica predisposta da quest'ultima;
- garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo del sistema unitario per il PNRR (ReGiS) dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale, e di quelli che comprovano il conseguimento degli obiettivi dell'intervento, quantificati in base agli stessi indicatori adottati per i *milestone e i target* della misura e assicurarne l'inserimento nel sistema informatico e gestionale adottato dal MdS;
- presentare, con cadenza almeno annuale, la rendicontazione delle spese effettivamente sostenute, nonché degli indicatori di realizzazione associati al progetto, in riferimento al contributo al perseguimento dei *target e milestone*, nonché fornire le informazioni relative al numero di ricercatori che ricevono il sostegno tramite il progetto in termini di equivalenti e tempo pieno (FTE) e per genere;
- rispettare l'obbligo di richiesta CUP per il Programma di ricerca da parte sia dell'Ente coordinatore/Hub che dei centri Spoke di Primo e Secondo Livello e di conseguente indicazione dello stesso su tutti gli atti amministrativo-contabili relativi al progetto;
- conservare la documentazione progettuale in fascicoli cartacei o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni per almeno 10 (dieci) anni dal pagamento del saldo del finanziamento concesso nel rispetto di quanto previsto all'articolo 9, comma 4, del decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNC, devono essere messi prontamente a disposizione su richiesta del MdS, dell'Agenzia per la coesione territoriale, del Servizio centrale per il PNRR e del MEF;
- rispettare, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, il principio di "non arrecare danno significativo" (DSNH) agli obiettivi ambientali a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), la parità di genere, producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere (in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed eventuali ulteriori condizionalità specifiche dell'investimento oggetto della presente avviso;
- individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel cronoprogramma, relazionando all'Amministrazione centrale titolare di intervento sugli stessi;
- mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento gestionale ed alle caratteristiche tecniche;
- garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato il Ministero sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto e comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi riscontrati, nonché i casi di doppio finanziamento a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dal Ministero medesimo in linea con quanto indicato dall'articolo 22 del Regolamento (UE) 2021/241;

- facilitare le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli dell'Amministrazione responsabile, dell'Unità di Audit, e di altri organismi autorizzati, che verranno effettuate anche attraverso controlli in loco presso i Soggetti Attuatori delle azioni;
- garantire la disponibilità dei documenti giustificativi relativi alle spese sostenute e dei target realizzati così come previsto ai sensi dell'articolo 9, comma 4 del decreto legge 31 maggio 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;
- predisporre i pagamenti secondo le procedure stabilite dall'Amministrazione responsabile, contenute nella relativa manualistica, nel rispetto del piano finanziario e cronogramma di spesa approvato, inserendo nel sistema informativo i relativi documenti riferiti alle procedure e i giustificativi di spesa e pagamento necessari ai controlli ordinari di legalità e ai controlli amministrativo-contabili previsti dalla legislazione comunitaria e nazionale applicabile, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 22 del Reg. (UE) n. 2021/241 e dell'articolo 9 del decreto legge 31 maggio 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;
- inoltrare le Richieste di pagamento all'Amministrazione centrale con allegata la rendicontazione dettagliata delle spese effettivamente sostenute o dei costi esposti maturati nel caso di ricorso alle opzioni semplificate in materia di costi e dei valori realizzati in riferimento agli indicatori di realizzazione associati al progetto nel periodo di riferimento, unitamente ai documenti giustificativi appropriati secondo le tempistiche e le modalità riportate nei dispositivi attuativi;
- partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dall'Amministrazione responsabile;
- garantire, anche attraverso la trasmissione di relazioni periodiche sullo stato di avanzamento del progetto, che l'Amministrazione responsabile riceva tutte le informazioni necessarie, relative alle linee di attività per l'elaborazione delle relazioni annuali, nonché qualsiasi altra informazione eventualmente richiesta;
- rispettare gli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'articolo 34 del Regolamento (UE) 2021/241, riportando in tutta la documentazione il logo del Ministero della Salute e la frase "finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute", nonché fornire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia web che social, indicando nella documentazione progettuale e nelle pubblicazioni scientifiche da esso derivate l'origine del finanziamento e assicurandone la massima visibilità, mediante la diffusione di informazioni coerenti, efficaci e proporzionate destinate a pubblici diversi, tra cui i media e il vasto pubblico; fornire i documenti e le informazioni necessarie secondo le tempistiche previste e le scadenze stabilite dall'Amministrazione responsabile e per tutta la durata del progetto;
- assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
- assicurare che le spese del Progetto di ricerca non siano oggetto, anche parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari (divieto del doppio finanziamento);
- garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche che potranno essere emanate dal Ministero della salute, dal Ministero dell'economia e delle finanze, ovvero da altri soggetti coinvolti nell'attuazione verifica e controllo delle azioni relative al PNC, anche successivamente alla pubblicazione del presente Avviso;
- produrre alle scadenze che saranno indicate dal MdS nell'atto convenzionale la complessiva rendicontazione degli indicatori di realizzazione (indicatori di output ed indicatori di outcome) associati al programma e delle spese sostenute, secondo le modalità e la modulistica indicata dal MdS;
- comprovare entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni dalla data di conclusione del Programma di ricerca la realizzazione del programma medesimo, fornendo al MdS una relazione tecnicoscientifica finale, da redigersi secondo le modalità e la modulistica prevista dal MdS;

L'attuazione dell'intervento costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 7-ter, del decreto-Legge n. 59/2021.

Articolo 12 - Modalità di gestione degli interventi

Il MdS adotta per ciascun LSH/NTT ammesso al finanziamento il Decreto di approvazione della convenzione attuativa per la concessione del finanziamento. Formano parte integrante del Decreto di concessione il

Programma di ricerca, definito con le modalità di cui al precedente articolo 9, e i relativi allegati previsti, comprensivi del cronoprogramma di attuazione, dei *milestone* e *target* - intermedi e finali - e del piano dei pagamenti connesso al conseguimento dei medesimi, nonché il relativo Disciplinare.

Il decreto per la concessione del finanziamento opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato dalla documentazione di cui al precedente paragrafo, è trasmesso al Soggetto attuatore.

La fase di convenzionamento è propedeutica all'adozione del Decreto di concessione del finanziamento ed è volta a definire, di concerto con il Soggetto attuatore, i seguenti elementi:

- eventuali integrazioni di linee di attività o ambiti dell'intervento, comunque affini ai contenuti della proposta e che non modifichino sostanzialmente la proposta medesima;
- eventuale rideterminazione del piano dei costi;
- milestone e target, intermedi e finali, connessi all'attuazione del programma;
- piano delle erogazioni connesse ai milestone e target;
- altre variazioni e/o integrazioni concordate tra le parti.

Per ciascun LSH/NTT, il MdS avvierà la procedura di convenzionamento per regolamentare le fasi progettuali, il rispetto delle tempistiche e gli obblighi e i diritti delle parti. Tale fase si avvia con una specifica comunicazione via WFR al Soggetto attuatore, segnalando nella stessa l'ammontare del finanziamento, le ripartizioni percentuali delle rate di finanziamento medesimo, la documentazione necessaria ai fini del convenzionamento, nonché gli obblighi del Soggetto attuatore e le modalità di gestione degli interventi.

Per dare corso alla realizzazione degli interventi sono stipulate apposite convenzioni, sottoscritte con firma digitale, tra il MdS ed il Soggetto attuatore. La documentazione richiesta ai fini della stipula della convenzione dovrà pervenire al MdS entro e non oltre 45 (quarantacinque) giorni solari dalla data di avvio del procedimento attraverso specifica comunicazione via WFR al Soggetto attuatore. La firma da parte del rappresentante legale del Soggetto attuatore dovrà pervenire agli uffici tramite il WFR entro 15 (quindici) giorni solari dall'invio della stessa, sottoscritta dal rappresentante del MdS, pena la decadenza dal finanziamento.

Articolo 13 - Modalità di erogazione della sovvenzione

L'erogazione dei fondi per ciascun LSH/NTT avverrà secondo il seguente schema:

- la prima quota di finanziamento, pari al 20%, al momento della comunicazione, da parte del Soggetto attuatore, dell'inizio dell'attività di ricerca e del codice unico del progetto;
- la seconda quota di finanziamento, pari al **20%**, dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del Soggetto attuatore della relazione periodica sullo stato di avanzamento del progetto e dopo la sua approvazione da parte del Ministero;
- la terza quota di finanziamento, pari al **15%**, dopo l'invio, al 24° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del soggetto attuatore della relazione periodica sullo stato di avanzamento del progetto e dopo la sua approvazione da parte del Ministero;
- la quarta quota di finanziamento, pari al **10%**, dopo l'invio, al 36° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del Soggetto attuatore della relazione periodica sullo stato di avanzamento del progetto e dopo la sua approvazione da parte del Ministero;
- saldo, dopo l'invio, a conclusione dell'intervento, da parte del Soggetto attuatore della relazione finale, della relativa rendicontazione economica e dopo la sua approvazione da parte del Ministero.

Articolo 14 - Modifiche dell'avviso

Eventuali modifiche o integrazioni al presente Avviso saranno comunicate mediante pubblicazione sul sito del Ministero della salute e i proponenti saranno tenuti ad attenersi alle eventuali modifiche o integrazioni pubblicate.

Articolo 15 Accesso aperto

Fermo restando la necessità di assicurare la tutela della proprietà intellettuale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, coerentemente con le finalità del presente Avviso, ai risultati del Programma di ricerca e ai relativi dati (ad esempio, le pubblicazioni di risultati originali della ricerca scientifica, i dati grezzi e i metadati, le fonti, le rappresentazioni digitali grafiche e di immagini e i materiali multimediali scientifici) deve essere garantito un accesso aperto al pubblico nel minor tempo e con il minor numero di limitazioni possibile, secondo i principi "Open science" e "FAIR Data".

I suddetti principi sono applicati da tutti i soggetti e a tutti i livelli dell'Hub. I costi per attuarli e renderli effettivi sono ammissibili al finanziamento, inclusi i costi per le pubblicazioni, la disseminazione, la formazione agli operatori e al pubblico.

Nell'ambito della fase negoziale di cui al successivo articolo 16, le modalità operative di gestione dei dati e gli standard per garantire l'attuazione dei suddetti principi da parte dell'Hub saranno definiti in un apposito *Data Management Plan* da allegare alla Convenzione Attuativa.

Articolo 16 - Modifiche/variazioni del programma

Le variazioni soggettive sono consentite solo nelle ipotesi di operazioni societarie straordinarie dei soggetti esecutori *Spoke* (ad es. fusioni e incorporazioni).

Le variazioni oggettive, riguardanti il piano dei costi e delle attività del Programma approvato sono ammissibili previa tempestiva e obbligatoria comunicazione al Ministero secondo le modalità e tempistiche previste nella convenzione attuativa. Le medesime variazioni non richiedono l'approvazione preventiva del Ministero, a condizione che le medesime non incidano sugli aspetti qualitativi ed economico-finanziari oggetto di valutazione *ex ante*, non alterino gli aspetti esecutivi degli interventi definiti nella fase negoziale, non abbiano impatto negativo rispetto alle finalità dell'intervento e non incidano sul conseguimento di *milestone* e *target* - intermedi e finali - connessi all'esecuzione del Programma di ricerca.

In sede di negoziazione saranno definite le parti del Programma rispetto alle quali potranno essere accordate, nel rispetto dei principi sopra indicati, le modifiche e le variazioni riguardanti il piano dei costi e delle attività e previsti limiti massimi rispetto all'importo totale del finanziamento del Programma di ricerca.

Ogni eventuale variazione difforme da quanto stabilito nei precedenti paragrafi 2 e 3, dovrà essere tempestivamente comunicata al MdS per poter essere sottoposta alla necessaria e conseguente valutazione.

In via generale, fatti salvi i casi espressamente previsti dalla normativa vigente, al fine di garantire una maggiore trasparenza, efficacia ed efficienza della spesa, nonché certezza dei tempi di realizzazione delle iniziative finanziate, è auspicabile ridurre al minimo qualsiasi variazione rispetto al programma originario ammesso a finanziamento.

Articolo 17 - Responsabile dell'avviso e richieste di chiarimento

I responsabili del procedimento per il presente Avviso sono i dirigenti degli Uffici 3 e 4 della Direzione Generale della Ricerca e Innovazione in Sanità (DGRIC) che pubblicano il presente avviso sul proprio sito istituzionale nonché sul sito di presentazione delle manifestazioni di interesse (http://ricerca.cbim.it). Sul predetto sito saranno rese disponibili al pubblico anche le F.A.Q. relative alle richieste di chiarimenti formulate dai soggetti proponenti.

Articolo 18 - Tutela della privacy

Tutti i dati personali di cui verrà in possesso il MdS nel corso del procedimento verranno trattati esclusivamente per le finalità di gestione del presente Avviso e nel rispetto del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i., nonché ai sensi della disciplina del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e delle disposizioni contenute nell'articolo 22 del Regolamento (UE) 2021/241.

Il Titolare del trattamento è il Ministero della Salute.

L'informativa del titolare è allegata al presente Avviso (allegato 3).

Articolo 19 - Esclusione dalla procedura concorsuale di selezione

Saranno escluse dalla procedura concorsuale le manifestazioni di interesse che non rispettino i requisiti precedentemente illustrati. In particolare sono escluse le manifestazioni di interesse:

- a. che non sono state formalmente inviate dal soggetto proponente al MdS entro il termine stabilito dal presente Avviso, attraverso l'uso delle apposite funzioni del sistema di presentazione;
- b. per le quali non sono state completate tutte le fasi previste dalla procedura di presentazione;
- c. che risultano incomplete o non conformi per quanto concerne la compilazione della modulistica prevista dal presente Avviso;
- d. per le quali non è stato utilizzato lo specifico form di presentazione messo a disposizione sul sito dedicato;
- e. i cui soggetti proponenti non siano in possesso dei requisiti di ammissibilità indicati all'articolo 6 del presente avviso;
- f. che sono in conflitto con le disposizioni relative alla "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" Comunicazione della 20 Commissione (2014/C 198/01) e al Regolamento n. 651/2014/EU "Regolamento generale di esenzione per categoria";

Il responsabile del procedimento, sentito il CTS, dispone l'esclusione delle manifestazioni di interesse in carenza anche di uno solo dei requisiti previsti nel presente avviso. Qualora i motivi che determinano l'esclusione siano accertati dopo l'espletamento delle procedure di valutazione, il responsabile del procedimento, sentito il CTS, dispone la decadenza da ogni diritto conseguente alla partecipazione al presente avviso.

Articolo 20 - Casi di riduzione, sospensione o revoca dei contributi

Al fine di salvaguardare il raggiungimento, anche in sede prospettica, degli obiettivi e dei traguardi, intermedi e finali del PNC, ai sensi dell'articolo 8, comma 5, del decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, in caso di mancato conseguimento, nei tempi assegnati, dei *milestone* e *target*, intermedi e finali, previsti per la realizzazione degli interventi, il MdS, in sede di sottoscrizione della Convenzione con il Soggetto attuatore, prevede clausole di riduzione o revoca dei contributi e di risoluzione della medesima Convenzione.

Tutti i casi di riduzione o revoca del contributo comportano l'obbligo per il Soggetto attuatore di restituire le somme oggetto di recupero, secondo le indicazioni dettate dal MdS ed in ossequio alla normativa europea e nazionale vigente in materia.

Provvedimenti di sospensione o revoca del finanziamento possono altresì essere adottati nel caso di accertamento della violazione da parte del Soggetto attuatore dei principi trasversali del PNRR, con particolare riferimento al DNSH e al tagging climatico e digitale eventualmente associato all'investimento oggetto del presente Avviso.

Nei casi di revoca del contributo, la Convenzione tra MdS e Soggetto Attuatore decade.

Articolo 21 - Potere sostitutivo

In caso di mancato rispetto degli obblighi e impegni finalizzati alla realizzazione dell'iniziativa di cui al presente Avviso, a valere sul PNC, da parte del Soggetto attuatore, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio degli interventi, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione degli stessi, si ricorrerà ai poteri sostitutivi, come indicato all'articolo 12 del decreto legge

31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

Si applicano, ove pertinenti, le disposizioni di cui all'articolo 15, commi 4, 5 e 6 del D.M. n. 1314 del 14 dicembre 2021.

Articolo 22 - Controversie e foro competente

Per qualsiasi controversia il Soggetto proponente può rivolgersi agli Uffici competenti della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del MdS, che sottoporranno le eventuali problematiche al parere di competenza del CTS operante presso il medesimo.

Qualora, a seguito della valutazione del CTS, sussistano ulteriori eventuali controversie che dovessero sorgere in ordine al presente Avviso il Foro competente è il Foro di Roma.

Articolo 23 - Rinvio

Per quanto non espressamente previsto dal presente Avviso si rinvia alle norme comunitarie, nazionali e regionali vigenti, nonché alle disposizioni dei piani e programmi di riferimento settoriale.

Roma,	

IL DIRETTORE GENERALE
*Giuseppe Ippolito

*Documento letto confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art.21 del d. lgs. 7 marzo 2005, n.82.



Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

Avviso pubblico per la presentazione di manifestazioni di interesse per l'attuazione di interventi da finanziare nell'ambito dell'iniziativa "Ecosistema innovativo della Salute" del Piano complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza.

MODELLO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

La/Il sottoscritta/o
nata/o a, il,
CF, in qualità di organo titolare del potere di impegnare
l'Amministrazione/legale rappresentante di, con sede
legale in Via/piazza, n, cap,
tel, posta elettronica certificata (PEC)
ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000 e quindi consapevole delle responsabilità di ordine
amministrativo, civile e penale in caso di dichiarazioni mendaci, ex art. 76 del DPR medesimo
DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ
- di voler manifestare il proprio interesse a partecipare all'iniziativa:
□ HUB LIFE SCIENCE TERAPIE AVANZATE
□ HUB LIFE SCIENCE DIAGNOSTICA AVANZATA
□ HUB LIFE SCIENCE DIGITAL HEALH PER LA MEDICICINA DI PROSSIMITA'
□ RETE DI TRASFERIMENTO TECNOLOGICO
- che l'ente è in possesso dei requisiti di ammissibilità indicati all'articolo 6 dell'Avviso, formalmente documentati utilizzando il modello di cui all'allegato;
 di impegnarsi a partecipare alle attività dell'HUB LIFE SCIENCE o della RETE DI TRASFERIMENTO TECNOLOGICO con adeguate risorse umane e strumentali, formalmente documentate utilizzando il modello di cui all'allegato;

	(da compilare solo dai Soggetti privati No Profit)
-	che l'ente può ricevere finanziamenti nel rispetto della normativa vigente in materia di aiuti di Stato - Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) e Regolamento (CE) n. 651/2014;
-	che l'ente non si trova in una
	 delle seguenti condizioni: a. rientra fra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non restituito gli aiuti individuati come illegali o incompatibili dalla Commissione europea; b. risulta impresa in difficoltà così come definita dall'art. 2 del Regolamento 651/2014 e dagli orientamenti sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese non finanziarie in difficoltà, di cui alla Comunicazione 2014/C 249/01 del 31 luglio 2014 e s.m.i.; c. è in contrasto con altri requisiti specifici previsti dalla normativa europea o nazionale di riferimento; d. è moroso per mancata restituzione degli interessi di preammortamento ovvero delle rate di finanziamento concesso, fatte salve le situazioni legate all'emanazione di specifici provvedimenti di emergenza volti all'introduzione di moratorie temporanee sul pagamento di mutui e finanziamenti; e. è in stato di fallimento o oggetto di altra procedura concorsuale, fatta salva la possibilità per il MdS di valutare la compatibilità della procedura medesima con la realizzazione del progetto; f. svolge attività commerciale e/o è titolare di diritti di esclusiva/brevetto sui prodotti oggetto
-	della futura proposta progettuale; di essere consapevole che l'Avviso ha come finalità l'individuazione dei Soggetti esecutori, individuati negli Spoke, distinti in centri <i>Spoke di Primo Livello</i> - tra i quali verrà designato il Soggetto attuatore (Ente coordinatore/ <i>Hub</i>) - e centri <i>Spoke di Secondo Livello</i> , che dovranno realizzare l'intervento congiuntamente, attraverso una delle forme di collaborazione previste dalla normativa vigente, e che saranno responsabili, ciascuno al proprio livello, del conseguimento dei <i>milestone</i> e <i>target</i> , intermedi e finali, connessi all'attuazione del medesimo; di essere consapevole che il finanziamento del Ministero della Salute, a valere sul programma "Ecosistema della Salute" del Piano Nazionale Complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, riguarderà unicamente i costi di sviluppo delle strutture e capacità già esistenti e, pertanto, è da intendersi come un co-finanziamento aggiuntivo, pari al massimo al 50% delle risorse umane e strumentali messe a disposizione del singolo HUB LIFE SCIENCE o della RETE DI TRASFERIMENTO TECNOLOGICO da parte dei soggetti partecipanti;
	di essere a conoscenza che il Ministero della Salute si riserva il diritto di procedere d'ufficio a verifiche, anche a campione, in ordine alla veridicità delle dichiarazioni rilasciate in sede di manifestazione di interesse e/o, comunque, nel corso della procedura, ai sensi e per gli effetti della normativa vigente.
	Luogo e data Nominativo del Rappresentante Legale e firma digitale*

^{*}Documento letto confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art.21 del d. lgs. 7 marzo 2005, n. 82.

Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità	
Manifestazione di interesse Avviso pubblico "Ecosistema innovativo della Salute" nell'ambito del Piano complementare al	NETWORK TRASFERIMENTO TECNOLOGICO
nell'ambito del Piano complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza	
ALLEGATO 2.A	
CODICE IDENTIFICATIVO (pratica):	DATA PRESENTAZIONE:

N.B.: il modulo deve essere compilato singolarmente da ogni istituzione interessata a candidarsi a partecipare al programma ed a contribuire alla realizzazione dell'Hub, mettendo a disposizione dell'Hub strutture, tecnologie e competenze.

Il modulo deve essere firmato digitalmente dal Legale rappresentante dell'Ente e trasmesso attraverso il sistema di presentazione

1-ISTITUZIONE CANDIDATA

ENTE

- Nome Ente:
- Codice Fiscale
- Descrizione Ente: (max 50 caratteri spazi inclusi)
- Legale rappresentante dell'Ente candidato
- Nome della Struttura messa a disposizione dell'Hub: (max 50 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione Struttura messa a disposizione dell'Hub: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione dell'organizzazione Ufficio TT: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione della Struttura a disposizione Ufficio TT (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Personale dell'Hub: numero complessivo di unità di personale che si intende mettere a disposizione dell'Hub: (max 50 caratteri spazi inclusi)
- Personale dell'Hub: tipologia di expertise del personale: (max 100 caratteri spazi inclusi)

2 - ESPERIENZA DIMOSTRATA (MASSIMO NEGLI ULTIMI 5 ANNI)

Dimostrata esperienza e attività nel settore svolta da un Ufficio di Trasferimento Tecnologico già costituito alla data di pubblicazione del presente Avviso;

0	Breve	descrizione	/massimo	250	caratteri

0	Data	di	costituzione:	

2.1 Attività di supporto alla presentazione di domande di brevetto (massimo 10)p er ognuna indicare

- Ente Titolare brevetto o proposta brevettuale
- · nome del Brevetto
- Codice Brevetto o Protocollo di presentazione
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di presentazioen del Brevetto
- anno di assegnazione del Brevetto
- Allegare certificato brevetto o Ricevuta presentazione richiesta brevetto

2.2 Attività di supporto alla stipula contratti di ricerca in collaborazione con l'industria (massimo 30) per ognuna indicare

- Industria coinvolta
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di sottoscrizione collaborazione
- Durata collaborazione
- Oggetto della collaborazione prodotto
- 2.3 Documentata attività di supporto al trasferimento tecnologico (negoziazione di confidenziality o non disclosure agreement, data sharing/material transfer agreement),
 - o Breve descrizione /massimo 250 caratteri
 - Allegare documentazione di supporto
- 2.4 Documentata attività di scouting di nuove invenzioni, assistenza nella brevettazione e nell'identificazione delle opportunità di business, forecasting e foresight tecnologico,
 - o Breve descrizione /massimo 250 caratteri
 - Allegare documentazione di supporto
- 2.5 Documentata attività di supporto nella negoziazione e gestione di contratti di sperimentazione clinica, reperimento di finanziamenti esterni,
 - o Breve descrizione /massimo 250 caratteri
 - o Allegare documentazione di supporto

- 2.6 Documentata attività di supporto nelle attività di licensing,
 - o Breve descrizione /massimo 250 caratteri
 - o Allegare documentazione di supporto
- 2.7 Documentata attività di promozione di corsi di formazione e supporto dell'imprenditorialità,
 - o Breve descrizione /massimo 250 caratteri
 - o Allegare documentazione di supporto
- 2.8 Documentata attività di gestione di incubatori/acceleratori d'impresa, supporto alla creazione di imprese spin-off e start-up innovative;
 - o Breve descrizione /massimo 250 caratteri
 - o Allegare documentazione di supporto
- 2.9 Disponibilità di personale con adeguata qualificazione da mettere a disposizione dell'iniziativa.
 - o Breve descrizione /massimo 250 caratteri
 - o Allegare documentazione di supporto

Firma digitale del legale rappresentante

Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

Manifestazione di interesse Avviso pubblico "Ecosistema innovativo della Salute"

nell'ambito del Piano complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

ALLEGATO 2.B

CODICE IDENTIFICATIVO (pratica):

TIPOLOGIA : HUB LIFESCIENCE TERAPIE AVANZATE

DATA PRESENTAZIONE:

N.B.: il modulo deve essere compilato singolarmente da ogni istituzione interessata a candidarsi a partecipare al programma ed a contribuire alla realizzazione dell'Hub, mettendo a disposizione dell'Hub strutture, tecnologie e competenze.

Il modulo deve essere firmato digitalmente dal Legale rappresentante dell'Ente e trasmesso attraverso il sistema di presentazione

1-ISTITUZIONE CANDIDATA

ENTE

- Nome Ente:
- Codice Fiscale
- Descrizione Ente: (max 50 caratteri spazi inclusi)
- Legale rappresentante dell'Ente candidato
- Nome della Struttura messa a disposizione dell'Hub: (max 50 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione Struttura messa a disposizione dell'Hub: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione dell'organizzazione del Clinical Trial Center: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione della Struttura di Laboratorio Avanzato per le metodiche di analisi con tecniche Omiche: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Personale dell'Hub: numero complessivo di unità di personale che si intende mettere a disposizione dell' Hub: (max 50 caratteri spazi inclusi)
- Personale dell'Hub: tipologia di expertise del personale: (max 100 caratteri spazi inclusi)

PERFORMANCE SCIENTIFICA <u>DELL'ENTE</u> ULTIMI 10 ANNI NEL SETTORE SPECIFICO NELLE TERAPE AVANZATE (Elenco Indicatori Bibliometrici)

- N. Publications
- Impact Factor
- H-index(calculation on Last Year)
- H5-index (calculation on Last Year)
- Field-Weighted Citation impact
- Outputs in 10% Top Citation Percentiles
- Citations per Publication (Without Self Citations)
- % International Collaboration
- % National Collaboration

- % Author Positions First.
- % Author Positions Last
- % Author Positions Corresponding Author
- % Q1 articles

APPARECCHIATURA/E QUALIFICANTI ED INDISPENSABILI PER CONDURRE STUDI SULLE TERAPIE AVANZATE specifica per l'attività da svolgere (Per ogni apparecchiatura di ricerca ritenuta qualificante ed indispensabile indicare i seguenti elementi)

- tipologia ed il modello dell'apparecchiatura (max 100 caratteri spazi inclusi)
- numero di apparecchiature, relative al modello indicato, presenti nel centro
- data di acquisizione dell'apparecchiatura
- data di collaudo/installazione dell'apparecchiatura
- costo di acquisto dell'apparecchiatura
- tempo macchina che si intende mettere a disposizione della rete per l'attività di ricerca (espressa come percentuale delle ore di totale utilizzo)
- tempo uomo/anno (FTE) messo a disposizione complessivamente per il funzionamento delle tecnologie descritte

DISPONIBILITA' DI STRUTTURA QUALIFICANTE ED INDISPENSABILE PER CONDURRE STUDI SULLE TERAPIE AVANZATE specifica per l'attività da svolgere (Per ogni apparecchiatura di ricerca ritenuta qualificante ed indispensabile indicare i seguenti elementi)

- Officina farmaceutica NO/SI
- Anno di attivazione
- •
- Struttura messa a disposizione dell'Hub: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Numero di "camere bianche"
- anno di approvazione da parte di AIFA
- settore di approvazione da parte di AIFA

2-PERSONALE IMPEGNATO NEL SETTORE SPECIFICO

PERSONALE IMPEGNATO ALL'INTERNO DELL'ISTITUZIONE NEL SETTORE SPECIFICO DELLE TERAPIE AVANZATE (dettagliare il numero per singola qualifica ed attività, con indicazione se FTE o la percentuale del FTE per le terapie avanzate)

ELENCO DEL PERSONALE PIU' RILEVANTE PER L'ATTIVITA' DA SVOLGERE DIRETTAMENTE IMPEGNATO SUL TEMA DELLE DELLE TERAPIE AVANZATE (Massimo 5)

- Responsabile della Struttura/Invstigatore principale
- Soggetto 1
- Soggetto 2
- Soggetto 3
- Soggetto 4

PROFILO DEI 5 RICERCATORI DI CUI AL PUNTO PRECEDENTE (Per ogni ricercatore indicare i seguenti elementi e i seguenti dati e indicatori bibliometrici negli ultimi 5 anni)

- Nome
- Cognome
- Data di Nascita
- Oualifica
- Struttura
- Competenza specifica (max 100 caratteri spazio incluso)
- ORDCID ID
- Scopus ID
- Reasearcher ID
- Collaborazioni Internazionali formalizzate con specifica delibera aziendale: (max 100 caratteri spazi inclusi, citare n.atto)

DATI BIBLIOMETRICI

- N. Publications
- Impact Factor
- H-index(calculation on Last Year)
- H5-index (calculation on Last Year)
- Field-Weighted Citation impact
- Outputs in 10% Top Citation Percentiles
- Citations per Publication (Without Self Citations)
- % International Collaboration
- % National Collaboration
- % Author Positions First,
- % Author Positions Last
- % Author Positions Corresponding Author
- % Q1 articles

3-STUDI CONDOTTI o APPROVATI NEL SETTORE SPECIFICO DELLE TERAPIE
AVANZATE NON COMMERCIALI (secondo la definizione disponibile all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/en/terapie-avanzate)- i trial debbono essere riportati nella sezione 6

TERAPIE AVANZATE SVILUPPATE E/O GESTITE NEGLI ULTIMI 5 ANNI (ripetere per ogni Tipologia di Terapia avanzata non commerciale (terapia genica, editing genomico, terapia cellulare) ed indicare per ogni tipologia:

- Tipologia di Terapia Avanzata
- Specificare se sviluppata, Approvata o condotta
- Descrizione (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Numero medio trattamenti annuali
- Numero trattamenti totali
- Anno implementazione
- Area MDC

4-PROGETTI DI RICERCA NEL SETTORE SPECIFICO

PROGETTO DI RICERCA FINANZIATO DALL'UE (COORDINATORE) (ripetere per ogni progetto finanziato negli ultimi 5 anni)

- nome progetto
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento
- Indicare l'importo del finanziamento complessivo del progetto e della propria quota
- numero di partner del progetti
- Area MDC

PROGETTO RICERCA FINANZIATO DALL'UE (PARTNER) (per ogni progetto finanziato negli ultimi 5 anni)

- nome del progetto
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento:
- Indicare numero di progetto, acronimo e codice di finanziamento EU
- Importo del finanziamento complessivo del progetto e della quota assegnata al partner
- numero di partners del progetto
- Ruolo Scientifico svolto nel progetto (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Area MDC

PROGETTO RICERCA FINANZIATO DA ALTRE ISTITUZIONI INTERNAZIONALI (COORDINATORE) (per ogni progetto finanziato negli ultimi 5 anni)

- Ente Finanziatore
- nome del progetto
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento
- Indicare numero di progetto, acronimo e codice di finanziamento EU
- Indicare l'importo del finanziamento complessivo del progetto e della quota specifica del coordinatore
- numero di partners del progetto
- Ruolo Scientifico svolto nel Progetto, oltre quello di coordinatore (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Area MDC

PROGETTO RICERCA FINANZIATO DA ALTRE ISTITUZIONI INTERNAZIONALI (PARTNER) (per ogni progetto finanziato negli ultimi 5 anni)

- Ente Finanziatore
- nome del progetto
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)

- anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento
- Indicare numero di progetto, acronimo e codice di finanziamento EU
- Importo del finanziamento complessivo del progetto e della quota come partner
- numero di partners del progetto
- Ruolo Scientifico svolto (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Area MDC

PROGETTO RICERCA FINANZIATO ISTITUZIONI NAZIONALI (COORDINATORE) (per ogni progetto finanziato negli ultimi 3 anni)

- Ente Finanziatore
- nome del progetto
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento
- numero di progetto, acronimo e codice di finanziamento EU
- l'importo del finanziamento complessivo del progetto e della quota come coordinatore
- numero di partner del progetto
- Ruolo scientifico svolto (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Area MDC

6-TRIAL CLINICI NEL SETTORE SPECIFICO DELLE ATMP (indicare solo i trial su <u>ATMP)</u>

TRIAL MULTICENTRICI INTERVENTISTICI PROFIT (COORDINATORE) ultimi 5 anni- Massimo 10

- Nome trial
- Fonte ed entità del finanziamento
- breve descrizione del trial (max 200 caratteri spazi inclusi)
- numero di partner italiani
- numero partner europei
- numero partner extra europei
- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

TRIAL MULTICENTRICI INTERVENTISTICI ACCADEMICI/ NO PROFIT (COORDINATORE) ultimi 5 anni- Massimo 10

- Nome trial
- breve descrizione del trial (max 200 caratteri spazi inclusi)
- fonte ed entità del finanziamento
- coinvolgimento di aziende (indicare tipologia e entità di contributo)
- numero di partner italiani
- numero partner europei
- numero partner extra europei

- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

TRIAL MULTICENTRICI INTERVENTISTICI PROFIT (COME PARTNER) ultimi 5 anni- massimo 10

- Nome trial
- Azienda finanziatrice
- breve descrizione del trial (max 200 caratteri spazi inclusi)
- fonte ed entità del finanziamento totale e per il partner
- numero di partner italiani
- numero partner europei
- numero partner extra europei
- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

TRIAL MULTICENTRICI INTERVENTISTICI ACCADEMICI/NOPROFIT (COME PARTNER) ultimi 5 anni- massimo 10

- Nome trial
- Ente/Azienda finanziatrice
- breve descrizione del trial (max 200 caratteri spazi inclusi)
- fonte ed entità del finanziamento totale e per il partner
- numero di partner italiani
- numero partner europei
- numero partner extra europei
- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

STUDIO CLINICO FASE I AUTORIZZATO DA AIFA (COME COORDINATORE) ultimi 5 anni- massimo 10

- Nome studio clinico
- breve descrizione dello studio clinic (max 200 caratteri spazi inclusi)
- tipologia di studio (profit o no-profit)
- fonte ed entità del finanziamento
- Ruolo svolto nell'ambito della conduzione dello studio clinico (centro coordinatore o centro partecipante)
- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

STUDIO CLINICO FASE I AUTORIZZATO DA AIFA (COME PARTNER) negli ultimi 5 anni - massimo 10

- Nome studio clinico
- breve descrizione dello studio clinico (max 200 caratteri spazi inclusi)

- tipologia di studio (profit o no-profit)
- fonte ed entità del finanziamento
- Ruolo svolto nell'ambito della conduzione dello studio clinico (centro coordinatore o centro partecipante)
- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

STUDIO CLINICO FASE II AUTORIZZATO DA AIFA (COME COORDINATORE) negli ultimi 5 anni - massimo 10

- Nome studio clinico
- breve descrizione dello studio clinico (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Tipologia di studio (profit o no-profit)
- Ente/Azienda che finanzia
- Ruolo svolto nell'ambito della conduzione dello studio clinico (centro coordinatore o centro partecipante)
- Costo totale del Trial
- Finanziamento ricevuto in quota parte
- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

STUDIO CLINICO FASE II AUTORIZZATO DA AIFA (COME PARTNER) negli ultimi 5 anni- massimo 10

- Nome studio clinico
- breve descrizione dello studio clinic (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Tipologia di studio (profit o no-profit)
- Fonte ed entità del finanziamento
- Ruolo svolto nell'ambito della conduzione dello studio clinico (centro coordinatore o centro partecipante)
- Costo totale del Trial
- Finanziamento ricevuto in quota parte
- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

STUDIO CLINICO FASE III AUTORIZZATO DA AIFA (COME COORDINATORE) negli ultimi 5 anni - massimo 5

- Nome studio clinico
- breve descrizione dello studio clinico (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Tipologia di studio clinico (profit o no-profit)
- Fonte ed entità del finanziamento
- Ruolo svolto nell'ambito della conduzione dello studio clinico (centro coordinatore o centro partecipante)
- Costo totale del Trial
- Finanziamento ricevuto in quota parte
- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

STUDIO CLINICO FASE III AUTORIZZATO DA AIFA (COME PARTNER) negli ultimi 5 anni – massimo 5

- Nome studio clinico
- breve descrizione dello studio clinic (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Tipologia di studio clinico (profit o no-profit)
- Fonte ed entità del finanziamento
- Ruolo svolto nell'ambito della conduzione dello studio clinico (centro coordinatore o centro partecipante)
- Costo totale del Trial
- Finanziamento ricevuto in quota parte
- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

7-ALTRE ATTIVITA' NEL SETTORE SPECIFICO DI ATMP

ATTIVITA' SU ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)

- Il centro produce ATMP per Terapia cellulare somatica? (SI/NO)
- descrizione (max 500 caratteri spazi inclusi)
- Il centro produce ATMP per Terapia genica? (SI/NO)
- descrizione (max 500 caratteri spazi inclusi)
- il centro effettua genome editing? (SI/NO)
- sescrizione (max 500 caratteri –spazi inclusi)

INGEGNERIZZAZIONE VETTORI

- Il centro effettua studi di ingegnerizzazione dei vettori? (SI/NO)
- descrizione (max 500 caratteri spazi inclusi)
- Il centro sviluppa vettori? (SI/NO)
- descrizione (max 500 caratteri spazi inclusi)

Firma digitale del legale rappresentante

Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

Manifestazione di interesse Avviso pubblico "Ecosistema innovativo della Salute" nell'ambito del Piano complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

ALLEGATO 2.C

TIPOLOGIA : HUB LIFESCIENCE DIAGNOSTICA AVANZATA

CODICE IDENTIFICATIVO

DATA PRESENTAZIONE:

(pratica):

N.B.: il modulo deve essere compilato singolarmente da ogni istituzione interessata a candidarsi a partecipare al programma ed a contribuire alla realizzazione dell'Hub, mettendo a disposizione dell'Hub strutture, tecnologie e competenze.

Il modulo deve essere firmato digitalmente dal Legale rappresentante dell'Ente e trasmesso attraverso il sistema di presentazione

N.B. Le informazioni relative alla Diagnostica Avanzata di Laboratorio ed di Immaging sono con compilazione obbligatoria per almeno una delle due aree ed è ammessa la compilazione di entrambe

1-ISTITUZIONE CANDIDATA

ENTE

- Nome Ente:
- Codice Fiscale
- Descrizione Ente: (max 50 caratteri spazi inclusi)
- Legale rappresentante dell'Ente candidato
- Nome della Struttura messa a disposizione dell'Hub: (max 50 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione Struttura messa a disposizione dell'Hub: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione dell'organizzazione del Servizio di Diagnostica Avanzata di Laboratorio: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione dell'organizzazione del Servizio di Diagnostica Avanzata di Imaging: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione della Struttura di Laboratorio per la Diagnostica Avanzata di Laboratorio: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione della Struttura di Laboratorio per la Diagnostica Avanzata di Imaging: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Personale dell'Hub: numero complessivo di unità di personale che si intende mettere a disposizione dell' Hub: (max 50 caratteri spazi inclusi)
- Personale dell'Hub: tipologia di expertise del personale: (max 100 caratteri spazi inclusi)

PERFORMANCE SCIENTIFICA <u>DELL'ENTE</u> ULTIMI 10 ANNI NEL SETTORE SPECIFICO NELLA DOIAGNOSTICA AVANZATA DI LABORATORIO (Elenco Indicatori Bibliometrici)

- N. Publications
- Impact Factor
- H-index(calculation on Last Year)
- H5-index (calculation on Last Year)
- Field-Weighted Citation impact
- Outputs in 10% Top Citation Percentiles
- Citations per Publication (Without Self Citations)
- % International Collaboration
- % National Collaboration
- % Author Positions First.
- % Author Positions Last
- % Author Positions Corresponding Author
- % Q1 articles

PERFORMANCE SCIENTIFICA <u>DELL'ENTE</u> ULTIMI 10 ANNI NEL SETTORE SPECIFICO NELLA DIAGNOSTICA AVANZATA DI IMAGING (Elenco Indicatori Bibliometrici)

- N. Publications
- Impact Factor
- H-index(calculation on Last Year)
- H5-index (calculation on Last Year)
- Field-Weighted Citation impact
- Outputs in 10% Top Citation Percentiles
- Citations per Publication (Without Self Citations)
- % International Collaboration
- % National Collaboration
- % Author Positions First,
- % Author Positions Last
- % Author Positions Corresponding Author
- % Q1 articles

APPARECCHIATURA/E DEDICATE ESCLUSIVAMENTE ALLA RICERCA QUALIFICANTI ED INDISPENSABILI PER CONDURRE STUDI SULLE DIAGNOSTICHE AVANZATE DI LABORATORIO specifica per l'attività da svolgere (Per ogni apparecchiatura di ricerca ritenuta qualificante ed indispensabile indicare i seguenti elementi)

- tipologia ed il modello dell'apparecchiatura (max 100 caratteri spazi inclusi)
- numero di apparecchiature, relative al modello indicato, presenti nel centro
- data di acquisizione dell'apparecchiatura
- data di collaudo/installazione dell'apparecchiatura
- costo di acquisto dell'apparecchiatura
- tempo macchina che si intende mettere a disposizione della rete per l'attività di ricerca

(espressa come percentuale delle ore di totale utilizzo)

• tempo uomo/anno (FTE) messo a disposizione complessivamente per il funzionamento delle tecnologie descritte

APPARECCHIATURA/E DEDICATE ESCLUSIVAMENTE ALLA RICERCA QUALIFICANTI ED INDISPENSABILI PER CONDURRE STUDI SULLE DIAGNOSTICHE AVANZATE DI IMAGING specifica per l'attività da svolgere (Per ogni apparecchiatura di ricerca ritenuta qualificante ed indispensabile indicare i seguenti elementi)

- tipologia ed il modello dell'apparecchiatura (max 100 caratteri spazi inclusi)
- numero di apparecchiature, relative al modello indicato, presenti nel centro
- data di acquisizione dell'apparecchiatura
- data di collaudo/installazione dell'apparecchiatura
- costo di acquisto dell'apparecchiatura
- tempo macchina che si intende mettere a disposizione della rete per l'attività di ricerca (espressa come percentuale delle ore di totale utilizzo)
- tempo uomo/anno (FTE) messo a disposizione complessivamente per il funzionamento delle tecnologie descritte

APPARECCHIATURA/E QUALIFICANTI DI ASSISTENZA E RICERCA ED INDISPENSABILI PER CONDURRE STUDI SULLE DIAGNOSTICHE AVANZATE DI LABORATORIOspecifica per l'attività da svolgere (Per ogni apparecchiatura di ricerca ritenuta qualificante ed indispensabile indicare i seguenti elementi)

- tipologia ed il modello dell'apparecchiatura (max 100 caratteri spazi inclusi)
- numero di apparecchiature, relative al modello indicato, presenti nel centro
- data di acquisizione dell'apparecchiatura
- data di collaudo/installazione dell'apparecchiatura
- costo di acquisto dell'apparecchiatura
- tempo macchina che si intende mettere a disposizione della rete per l'attività di ricerca (espressa come percentuale delle ore di totale utilizzo)
- tempo uomo/anno (FTE) messo a disposizione complessivamente per il funzionamento delle tecnologie descritte

APPARECCHIATURA/E QUALIFICANTI DI ASSISTENZA E RICERCA ED INDISPENSABILI PER CONDURRE STUDI SULLE DIAGNOSTICHE AVANZATE DI IMAGING specifica per l'attività da svolgere (Per ogni apparecchiatura di ricerca ritenuta qualificante ed indispensabile indicare i seguenti elementi)

- tipologia ed il modello dell'apparecchiatura (max 100 caratteri spazi inclusi)
- numero di apparecchiature, relative al modello indicato, presenti nel centro
- data di acquisizione dell'apparecchiatura
- data di collaudo/installazione dell'apparecchiatura
- costo di acquisto dell'apparecchiatura
- tempo macchina che si intende mettere a disposizione della rete per l'attività di ricerca (espressa come percentuale delle ore di totale utilizzo)
- tempo uomo/anno (FTE) messo a disposizione complessivamente per il funzionamento delle tecnologie descritte

2-PERSONALE IMPEGNATO NEL SETTORE SPECIFICO

PERSONALE IMPEGNATO ALL'INTERNO DELL'ISTITUZIONE NEL SETTORE SPECIFICO DELLA DIAGNOSTICA AVANZATA (dettagliare il numero per singola qualifica ed attività, con indicazione se FTE o la percentuale del FTE per le terapie avanzate)

ELENCO DEL PERSONALE PIU' RILEVANTE PER L'ATTIVITA' DA SVOLGERE DIRETTAMENTE IMPEGNATO SUL TEMA DELLE DELLA DIAGNOSTICA AVANZATA (Massimo 5)

- Responsabile della Struttura/Invstigatore principale
- Soggetto 1
- Soggetto 2
- Soggetto 3
- Soggetto 4

PROFILO DEI 5 RICERCATORI DI CUI AL PUNTO PRECEDENTE (Per ogni ricercatore indicare i seguenti elementi e i seguenti dati e indicatori bibliometrici negli ultimi 5 anni)

- Nome
- Cognome
- Data di Nascita
- Qualifica
- Struttura
- Competenza specifica (max 100 caratteri spazio incluso)
- ORDCID ID
- Scopus ID
- Reasearcher ID
- Collaborazioni Internazionali formalizzate con specifica delibera aziendale: (max 100 caratteri spazi inclusi, citare n.atto)

DATI BIBLIOMETRICI

- N. Publications
- Impact Factor
- H-index(calculation on Last Year)
- H5-index (calculation on Last Year)
- Field-Weighted Citation impact
- Outputs in 10% Top Citation Percentiles
- Citations per Publication (Without Self Citations)
- % International Collaboration
- % National Collaboration
- % Author Positions First,
- % Author Positions Last
- % Author Positions Corresponding Author
- % O1 articles

3-STUDI CONDOTTI o APPROVATI NEL SETTORE SPECIFICO DELLA DIAGNOSTICA AVANZATA NON COMMERCIALI (i trial debbono essere riportati nella sezione 6)

TECNICHE DIAGNOSTICA AVANZATA DI LABORATORIO SVILUPPATE E/O GESTITE NEGLI ULTIMI 5 ANNI (ripetere per ogni Tipologia di Terapia avanzata non commerciale ed indicare per ogni tipologia:

- Tipologia di Terapia Avanzata
- Specificare se sviluppata, Approvata o condotta
- Descrizione (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Numero medio trattamenti annuali
- Numero trattamenti totali
- Anno implementazione
- Area MDC

TECNICHE DIAGNOSTICA AVANZATA DI IMAGING SVILUPPATE E/O GESTITE NEGLI ULTIMI 5 ANNI (ripetere per ogni Tipologia di Terapia avanzata non commerciale ed indicare per ogni tipologia:

- Tipologia di Terapia Avanzata
- Specificare se sviluppata, Approvata o condotta
- Descrizione (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Numero medio trattamenti annuali
- Numero trattamenti totali
- Anno implementazione
- Area MDC

DETTAGLIO CENTRO

- Il centro possiede la certificazione GMP (Good Manufacturing Practices) per radiofarmaci? (SI/NO)
 - Descrivere brevemente l'attività di ricerca e sviluppo svolta in ambito radiofarmaceutico
- La struttura riveste il ruolo di Centro di riferimento internazionale, nazionale o regionale per la diagnosi ed il trattamento di qualche patologia?
 - o Descrivere brevemente l'attività svolta

4-PROGETTI DI RICERCA NEL SETTORE SPECIFICO

PROGETTO DI RICERCA FINANZIATO DALL'UE (COORDINATORE) (ripetere per ogni progetto finanziato negli ultimi 5 anni)

- nome progetti
- settore (Laboratorio/Imaging)
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento
- Indicare l'importo del finanziamento complessivo del progetto e della propria quota
- numero di partner del progetti

Area MDC

PROGETTO RICERCA FINANZIATO DALL'UE (PARTNER) (per ogni progetto finanziato negli ultimi 5 anni)

- nome del progetti
- settore (Laboratorio/Imaging)
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento:
- Indicare numero di progetto, acronimo e codice di finanziamento EU
- Importo del finanziamento complessivo del progetto e della quota assegnata al partner
- numero di partners del progetto
- Ruolo Scientifico svolto nel progetto (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Area MDC

PROGETTO RICERCA FINANZIATO DA ALTRE ISTITUZIONI INTERNAZIONALI (COORDINATORE) (per ogni progetto finanziato negli ultimi 5 anni)

- Ente Finanziatore
- nome del progetti
- settore (Laboratorio/Imaging)
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento
- Indicare numero di progetto, acronimo
- Indicare l'importo del finanziamento complessivo del progetto e della quota specifica del coordinatore
- numero di partners del progetto
- Ruolo Scientifico svolto nel Progetto, oltre quello di coordinatore (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Area MDC

PROGETTO RICERCA FINANZIATO DA ALTRE ISTITUZIONI INTERNAZIONALI (PARTNER) (per ogni progetto finanziato negli ultimi 5 anni)

- Ente Finanziatore
- nome del progetti
- settore (Laboratorio/Imaging)
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento
- Indicare numero di progetto, acronimo
- Importo del finanziamento complessivo del progetto e della quota come partner
- numero di partners del progetto
- Ruolo Scientifico svolto (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Area MDC

PROGETTO RICERCA FINANZIATO ISTITUZIONI NAZIONALI (COORDINATORE) (per ogni progetto finanziato negli ultimi 3 anni)

- Ente Finanziatore
- nome del progetti
- settore (Laboratorio/Imaging)
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento
- numero di progetto, acronimo
- l'importo del finanziamento complessivo del progetto e della quota come coordinatore
- numero di partner del progetto
- Ruolo scientifico svolto (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Area MDC

6-TRIAL CLINICI NEL SETTORE SPECIFICO DELLE DIAGNOSTICEH AVANZATE DI LABORATORIO O IMAGING

TRIAL MULTICENTRICI INTERVENTISTICI PROFIT (COORDINATORE) ultimi 5 anni- Massimo 10

- Nome trial
- Fonte ed entità del finanziamento
- settore (Laboratorio/Imaging)
- breve descrizione del trial (max 200 caratteri spazi inclusi)
- numero di partner italiani
- numero partner europei
- numero partner extra europei
- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

TRIAL MULTICENTRICI INTERVENTISTICI ACCADEMICI/ NO PROFIT (COORDINATORE) ultimi 5 anni- Massimo 10

- Nome trial
- breve descrizione del trial (max 200 caratteri spazi inclusi)
- settore (Laboratorio/Imaging)
- fonte ed entità del finanziamento
- coinvolgimento di aziende (indicare tipologia e entità di contributo)
- numero di partner italiani
- numero partner europei
- numero partner extra europei
- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

TRIAL MULTICENTRICI INTERVENTISTICI PROFIT (COME PARTNER) ultimi 5 anni- massimo 10

- Nome trial
- Azienda finanziatrice
- settore (Laboratorio/Imaging)
- breve descrizione del trial (max 200 caratteri spazi inclusi)
- fonte ed entità del finanziamento totale e per il partner
- numero di partner italiani
- numero partner europei
- numero partner extra europei
- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

TRIAL MULTICENTRICI INTERVENTISTICI ACCADEMICI/NOPROFIT (COME PARTNER) ultimi 5 anni- massimo 10

- Nome trial
- Ente/Azienda finanziatrice
- settore (Laboratorio/Imaging)
- breve descrizione del trial (max 200 caratteri spazi inclusi)
- fonte ed entità del finanziamento totale e per il partner
- numero di partner italiani
- numero partner europei
- numero partner extra europei
- numero totali di pazienti entrati nel trial
- numero di pazienti arruolati dal centro
- Area MDC

Firma digitale del legale rappresentante

Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

Manifestazione di interesse Avviso pubblico "Ecosistema innovativo della Salute" nell'ambito del Piano complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

TIPOLOGIA : HUB LIFESCIENCE DIGITAL HEALTH MEDICINA DI PROSSIMITA'

ALLEGATO 2.D

CODICE IDENTIFICATIVO DATA PRESENTAZIONE:

(pratica):

N.B.: il modulo deve essere compilato singolarmente da ogni istituzione interessata a candidarsi a partecipare al programma ed a contribuire alla realizzazione dell'Hub, mettendo a disposizione dell'Hub strutture, tecnologie e competenze.

Il modulo deve essere firmato digitalmente dal Legale rappresentante dell'Ente e trasmesso attraverso il sistema di presentazione

1-ISTITUZIONE CANDIDATA

ENTE

- Nome Ente:
- Codice Fiscale
- Descrizione Ente: (max 50 caratteri spazi inclusi)
- Legale rappresentante dell'Ente candidato
- Nome della Struttura messa a disposizione dell'Hub: (max 50 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione Struttura messa a disposizione dell'Hub: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione dell'organizzazione del Servizio di Digital Health: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Descrizione della Struttura di Laboratorio di Digital Health: (max 250 caratteri spazi inclusi)
- Personale dell'Hub: numero complessivo di unità di personale che si intende mettere a disposizione dell' Hub: (max 50 caratteri spazi inclusi)
- Personale dell'Hub: tipologia di expertise del personale: (max 100 caratteri spazi inclusi)

PERFORMANCE SCIENTIFICA <u>DELL'ENTE</u> ULTIMI 10 ANNI NEL SETTORE SPECIFICO NELLE DIGITAL HEALTH (Elenco Indicatori Bibliometrici)

- N. Publications
- Impact Factor
- H-index(calculation on Last Year)
- H5-index (calculation on Last Year)

- Field-Weighted Citation impact
- Outputs in 10% Top Citation Percentiles
- Citations per Publication (Without Self Citations)
- % International Collaboration
- % National Collaboration
- % Author Positions First.
- % Author Positions Last
- % Author Positions Corresponding Author
- % Q1 articles

APPARECCHIATURA/E DEDICATE ESCLUSIVAMENTE ALLA RICERCA QUALIFICANTI ED INDISPENSABILI PER CONDURRE STUDI DI DIGITAL HEALTH PER LA MEDICINA DI PROSSIMITA' specifica per l'attività da svolgere (Per ogni apparecchiatura di ricerca ritenuta qualificante ed indispensabile indicare i seguenti elementi)

- tipologia ed il modello dell'apparecchiatura (max 100 caratteri spazi inclusi)
- numero di apparecchiature, relative al modello indicato, presenti nel centro
- data di acquisizione dell'apparecchiatura
- data di collaudo/installazione dell'apparecchiatura
- costo di acquisto dell'apparecchiatura
- tempo macchina che si intende mettere a disposizione della rete per l'attività di ricerca (espressa come percentuale delle ore di totale utilizzo)
- tempo uomo/anno (FTE) messo a disposizione complessivamente per il funzionamento delle tecnologie descritte

APPARECCHIATURA/E QUALIFICANTI DI ASSISTENZA E RICERCA ED INDISPENSABILI PER CONDURRE STUDI SULLE DIGITAL HEALTH PER LA MEDICINA DI PROSSIMITA' specifica per l'attività da svolgere (Per ogni apparecchiatura di ricerca ritenuta qualificante ed indispensabile indicare i seguenti elementi)

- tipologia ed il modello dell'apparecchiatura (max 100 caratteri spazi inclusi)
- numero di apparecchiature, relative al modello indicato, presenti nel centro
- data di acquisizione dell'apparecchiatura
- data di collaudo/installazione dell'apparecchiatura
- costo di acquisto dell'apparecchiatura
- tempo macchina che si intende mettere a disposizione della rete per l'attività di ricerca (espressa come percentuale delle ore di totale utilizzo)
- tempo uomo/anno (FTE) messo a disposizione complessivamente per il funzionamento delle tecnologie descritte

2-PERSONALE IMPEGNATO NEL SETTORE SPECIFICO

PERSONALE IMPEGNATO ALL'INTERNO DELL'ISTITUZIONE NEL SETTORE SPECIFICO DELLA DIGITAL HEALTH PER LA MEDICINA DI PROSSIMITA' (dettagliare il numero per singola qualifica ed attività, con indicazione se FTE o la percentuale del FTE per le terapie avanzate)

ELENCO DEL PERSONALE PIU' RILEVANTE PER L'ATTIVITA' DA SVOLGERE DIRETTAMENTE IMPEGNATO SUL TEMA DELLE DELLA DIGITAL HEALTH PER LA MEDICINA DI PROSSIMITA' (Massimo 5)

- Responsabile della Struttura/Invstigatore principale
- Soggetto 1
- Soggetto 2
- Soggetto 3
- Soggetto 4

PROFILO DEI 5 RICERCATORI DI CUI AL PUNTO PRECEDENTE (Per ogni ricercatore indicare i seguenti elementi e i seguenti dati e indicatori bibliometrici negli ultimi 5 anni)

- Nome
- Cognome
- Data di Nascita
- Qualifica
- Struttura
- Competenza specifica (max 100 caratteri spazio incluso)
- ORDCID ID
- Scopus ID
- Reasearcher ID
- Collaborazioni Internazionali formalizzate con specifica delibera aziendale: (max 100 caratteri spazi inclusi, citare n.atto)

DATI BIBLIOMETRICI

- N. Publications
- Impact Factor
- H-index(calculation on Last Year)
- H5-index (calculation on Last Year)
- Field-Weighted Citation impact
- Outputs in 10% Top Citation Percentiles
- Citations per Publication (Without Self Citations)
- % International Collaboration
- % National Collaboration
- % Author Positions First,
- % Author Positions Last
- % Author Positions Corresponding Author
- % Q1 articles

<u>3 -REQUISITI STRUMENTALI</u> E ATTIVITA' SVOLTA (Per ogni requisito descrivere e fornire documentazione a supporto)

- Il centro usufruisce di una piattaforma regionale o inter-regionale per la gestione/erogazione dei servizi di telemedicina legati ai progetti di ricerca di digital health per la medicina di prossimità? (SI/NO)
 - Descrivere brevemente l'attività (Massimo 200 caratteri spazi inclusi)

- La piattaforma di erogazione è interconnessa con il middleware del fascicolo sanitario per rendere disponibili i servizi online del FSE rivolti ai cittadini (es. referti online, pagamento online, cambio medico, ecc.)? (SI/NO)
 - Descrivere brevemente l'attività (Massimo 200 caratteri spazi inclusi)
- Il centro dispone di una banca dati integrata che consenta la raccolta dei dati clinici del paziente attraverso un sistema PHR (Personal Health Record Fascicolo Sanitario Personale)? (SI/NO)
 - Descrivere brevemente l'attività (Massimo 200 caratteri spazi inclusi)
- Il centro dispone di una piattaforma di analisi dati in real time (big data analysis) per lo studio dei dati clinici?
 - Descrivere brevemente l'attività (Massimo 200 caratteri spazi inclusi)
- Il centro dispone di sistemi di connettività avanzata (es. wired) per consentire una maggiore copertura di rete al fine di raggiungere pazienti residenti in aree isolate? (SI/NO)
 - Descrivere brevemente l'attività (Massimo 200 caratteri spazi inclusi)
- Quali tecnologie di digital health/e-health (salute digitale) il centro mette <u>a disposizione dei professionisti sanitari</u> per le differenti tipologie di progetti di ricerca ed il setting assistenziale per cui sono utilizzate (max 10 righe):
 - App
 - Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato(Massimo 150 caratteri spazi inclusi):
 - Numero medio professionisti coinvolti
 - Anno implementazione
 - wearable (m-health)
 - Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato(Massimo 150 caratteri spazi inclusi):
 - Numero medio professionisti coinvolti
 - Anno implementazione
 - smartphone e tablet
 - Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato(Massimo 150 caratteri spazi inclusi):
 - Numero medio professionisti coinvolti
 - Anno implementazione
 - intelligenza artificiale e machine learning
 - Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato (Massimo 150 caratteri spazi inclusi):
 - Numero medio professionisti coinvolti
 - Anno implementazione
 - gamification e terapie digitali

- Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato(Massimo 150 caratteri spazi inclusi):
- Numero medio professionisti coinvolti
- Anno implementazione
- Quali tecnologie di digital health/e-health (salute digitale) il centro mette <u>a disposizione dei cittadini</u> per le differenti tipologie di progetti di ricerca ed il setting assistenziale per cui sono utilizzate (max 10 righe):
 - App
 - Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato(Massimo 150 caratteri spazi inclusi):
 - Numero medio trattamenti annuali
 - Numero trattamenti totali
 - Anno implementazione
 - wearable (m-health)
 - Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato(Massimo 150 caratteri spazi inclusi):
 - Numero medio trattamenti annuali
 - Numero trattamenti totali
 - Anno implementazione
 - smartphone e tablet
 - Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato(Massimo 150 caratteri spazi inclusi):
 - Numero medio trattamenti annuali
 - Numero trattamenti totali
 - Anno implementazione
 - intelligenza artificiale e machine learning
 - Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato(Massimo 150 caratteri spazi inclusi):
 - Numero medio trattamenti annuali
 - Numero trattamenti totali
 - Anno implementazione
 - gamification e terapie digitali
 - Descrivere brevemente l'attività per item sopra indicato(Massimo150 caratteri spazi inclusi):
 - Numero medio trattamenti annuali
 - Numero trattamenti totali
 - Anno implementazione

4-PROGETTI DI RICERCA NEL SETTORE SPECIFICO DELAL DIGITAL HEALTH

PROGETTO DI RICERCA FINANZIATO DALL'UE (COORDINATORE) (ripetere per ogni progetto finanziato negli ultimi 5 anni)

• nome progetti

- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento
- Indicare l'importo del finanziamento complessivo del progetto e della propria quota
- numero di partner del progetto

PROGETTO RICERCA FINANZIATO DALL'UE (PARTNER) (per ogni progetto finanziato negli ultimi 5 anni)

- nome del progetti
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- Anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento:
- Indicare numero di progetto, acronimo e codice di finanziamento EU
- Importo del finanziamento complessivo del progetto e della quota assegnata al partner
- numero di partners del progetto
- Ruolo Scientifico svolto nel progetto (max 200 caratteri spazi inclusi)

PROGETTO RICERCA FINANZIATO DA ALTRE ISTITUZIONI INTERNAZIONALI (COORDINATORE) (per ogni progetto finanziato negli ultimi 5 anni)

- Ente Finanziatore
- nome del progetti
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento
- Indicare numero di progetto, acronimo
- Indicare l'importo del finanziamento complessivo del progetto e della quota specifica del coordinatore
- numero di partners del progetto
- Ruolo Scientifico svolto nel Progetto, oltre quello di coordinatore (max 200 caratteri spazi inclusi)

PROGETTO RICERCA FINANZIATO DA ALTRE ISTITUZIONI INTERNAZIONALI (PARTNER) (per ogni progetto finanziato negli ultimi 5 anni)

- Ente Finanziatore
- nome del progetti
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento
- Indicare numero di progetto, acronimo
- Importo del finanziamento complessivo del progetto e della quota come partner
- numero di partners del progetto
- Ruolo Scientifico svolto (max 200 caratteri spazi inclusi)

PROGETTO RICERCA FINANZIATO ISTITUZIONI NAZIONALI (COORDINATORE) (per ogni progetto finanziato negli ultimi 3 anni)

- Ente Finanziatore
- nome del progetti
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento
- numero di progetto, acronimo
- l'importo del finanziamento complessivo del progetto e della quota come coordinatore
- numero di partner del progetto
- Ruolo scientifico svolto (max 200 caratteri spazi inclusi)

PROGETTO RICERCA FINANZIATO ISTITUZIONI NAZIONALI (PARTNER) (per ogni progetto finanziato negli ultimi 3 anni)

- Ente Finanziatore
- nome del progetti
- breve descrizione (max 200 caratteri spazi inclusi)
- anno di assegnazione del progetto
- Bando di finanziamento
- numero di progetto, acronimo
- l'importo del finanziamento complessivo del progetto e della quota come coordinatore
- numero di partner del progetto
- Ruolo scientifico svolto (max 200 caratteri spazi inclusi)

<u>5 REQUISITI SPECIFICI – FOCUS TELEMEDICINA (Per ogni requisito descrivere e fornire documentazione a supporto)</u>

- Descrivere il livello di interazione dei vari attori all'interno dei progetti di telemedicina
 - Centro struttura sanitaria locale descrizione (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - Centro paziente descrizione (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - Centro MMG descrizione (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - Struttura sanitaria locale MMG descrizione (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - Struttura sanitaria locale paziente descrizione (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - Altro (specificare) descrizione (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
- Descrivere le tipologie di soluzioni di telemedicina sperimentale o digital health (es. IoT) utilizzate negli ultimi 6 anni. Indicare per ogni progetto (Massimo 10):
 - Titolo
 - breve descrizione
 - Enti coinvolti
 - Istituzione Finanziatrice

- Indicare i players, afferenti all'ecosistema innovativo, con cui il centro collabora nonché l'oggetto e/o l'attività di collaborazione negli ultimi 6 anni per ogni soggetto,
 - università, (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - Enti/Istituzioni ricerca, (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - competence center, (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - cluster, (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - test lab/centri player industriali servizi ICT, (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - centri di ricerca, (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - parchi scientifici e poli tecnologici, (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - incubatori di start-up, (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - fab lab, (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - investitori, (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - enti locali, (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
 - altro specificare (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
- Per quali setting assistenziali sono applicate le soluzioni sperimentali di telemedicina e digital health negli ultimi 6 anni? Descrivere l'attività di interesse per ogni soggetto.
 - Ospedale (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
 - ADI (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
 - Outpatient (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
 - ricovero post-acuzie (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
 - Lungodegenza (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
 - domicilio paziente (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
 - Specificare altro (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
- A quali tipologie di servizi di telemedicina (televisita avanzata, telemonitoraggio, telesoccorso,ecc) e ambiti specialistici o patologie sono riconducibili i progetti di ricerca negli ultimi 6 anni?
 - Breve descrizione per ogni progetto
- Specificare la capacità di sperimentazione Pprogettuale in funzione della copertura territoriale dei progetti di ricerca di telemedicina indicanto il relativo progetto progetto (negli ultimi 6 anni)
 - Azienda Sanitaria Locale/Ospedale (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):..

- inter-aziendale(Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
- **provinciale**(Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
- regionale(Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
- inter-regionale (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
- nazionale(Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
- Specificare il tipo di coinvolgimentodei professionisti sanitari coinvolti nei progetti di ricerca per ogni progetto (negli ultimi 6 anni)
 - MMG (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
 - PLS (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
 - medico specialista (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
 - professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica(Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
 - professionisti della riabilitazione (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
 - professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico assistenziale (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
 - professionisti sanitari della prevenzione(Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
 - ALTRO(Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
- Il centro effettua la formazione e l'aggiornamento dei professionisti sanitari sui servizi di telemedicina e sull'utilizzo della strumentazione di supporto (negli ultimi 6 anni)? (SI/NO)

Indicare l'attività per ogni ruolo

- MMG (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
- Medico Specialista (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
- Infermiere (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
- ALTRO (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
- Il centro effettua la formazione e l'aggiornamento dei pazienti e caregivers sui servizi di telemedicina e sull'utilizzo della strumentazione di support (negli ultimi 6 anni)? Indicare l'attività per ogni ruolo
 - Descrizione (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):.
- La struttura riveste il ruolo di Centro di riferimento internazionale per la diagnosi ed il trattamento di qualche patologia(negli ultimi 6 anni)?
 - Istituzione che ha riconosciuto il ruolo di Centro di riferimento:
 - Data riconsocimento
 - Atto con cui è stato effettuato il riconoscimento
 - Descrivere brevemente l'attività svolta (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):

- La struttura riveste il ruolo di Centro di riferimento nazionale per la diagnosi ed il trattamento di qualche patologia(negli ultimi 6 anni)?
 - Istituzione che ha riconosciuto il ruolo di Centro di riferimento:
 - Data riconoscimento
 - Atto con cui è stato effettuato il riconoscimento
 - Descrivere brevemente l'attività svolta (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):
- La struttura riveste il ruolo di Centro di riferimento regionale per la diagnosi ed il trattamento di qualche patologia(negli ultimi 6 anni)?
 - Istituzione che ha riconosciuto il ruolo di Centro di riferimento:
 - Data riconoscimento
 - Atto con cui è stato effettuato il riconoscimento
 - Descrivere brevemente l'attività svolta (Massimo 200 caratteri spazi inclusi):

Firma digitale del legale rappresentante



Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

Avviso pubblico per la presentazione di manifestazioni di interesse per l'attuazione di interventi da finanziare nell'ambito dell'iniziativa "Ecosistema innovativo della Salute" del Piano complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza.

Informativa sul conferimento e trattamento dei dati e sulla pubblicazione degli elementi ritenuti non sensibili nei siti istituzionali e di consultazione aperta

1. Oggetto del Trattamento

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 recante la disciplina europea per la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (General Data Protection Regulation – GDPR, in seguito "Regolamento"), e nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come novellato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, questo documento descrive le modalità di trattamento dei dati personali dei soggetti coinvolti e/o interessati a vario titolo alle iniziative finanziate nell'ambito del Piano complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, nonché a tutte le attività a queste connesse, tra cui l'interazione con i sistemi informativi di monitoraggio (sistema informatico ReGiS, messo a disposizione dal Servizio centrale per il PNRR o di altri sistemi informativi locali adottati per lo scambio elettronico dei dati) e la pubblicazione degli elementi ritenuti non sensibili nei siti istituzionali e di consultazione aperta www.salute.gov.it e https://ricerca.cbim.it.

Il trattamento dei dati personali avviene nel rispetto della dignità umana, dei diritti e delle libertà fondamentali della persona.

2. Finalità del trattamento

I dati personali, trasmessi anche attraverso compilazione e inoltro di moduli, vengono trattati per rispondere alle richieste degli interessati, istruire un procedimento amministrativo (in questo caso la finalità viene perseguita durante tutta la fase di gestione della procedura di accesso alle agevolazioni, incluse quella endoprocedimentale, procedimentale, istruttoria e di erogazione dell'agevolazione), oltre che per assolvere eventuali obblighi di legge, contabili e fiscali.

Conferimento dati nell'ambito delle iniziative PNRR/PNC

In ottemperanza alle disposizioni previste nel Dispositivo per la Ripresa e la Resilienza (RRF) e dal Decreto Legge 77 del 2021 convertito in Legge 29 luglio 2021, n. 108

- al **Soggetto attuatore** è demandata l'attuazione dei singoli progetti finanziati nell'ambito del PNRR. Il Soggetto attuatore è responsabile dell'avvio, dell'attuazione e della funzionalità dei

- singoli interventi, della regolarità delle procedure e delle spese rendicontate a valere sulle risorse del PNRR, nonché del monitoraggio circa il conseguimento dei valori definiti per gli indicatori associati ai propri progetti; 2
- Il Ministero della Salute, per il tramite delle funzioni preposte, assicura il monitoraggio e il presidio continuo dell'attuazione dei progetti, verificando da un lato l'avanzamento dei dati finanziari, di realizzazione fisica e procedurale degli investimenti e delle riforme e dall'altro il livello di conseguimento di milestone e target, ove applicabile, nonché di tutti gli ulteriori elementi informativi necessari per la rendicontazione alla Commissione Europea, attraverso le specifiche funzionalità del sistema informatico ReGiS, messo a disposizione dal Servizio centrale per il PNRR o di altri sistemi locali adottati per lo scambio elettronico dei dati coerenti con i requisiti tecnici e gestionali descritti al comma 4 dell'art. 3 del DPCM Monitoraggio. A tal fine, il Ministero della Salute è chiamato, per i progetti di propria competenza, ad assicurare registrazione, raccolta, validazione e trasmissione dei dati di monitoraggio, ivi inclusi quelli rilevati dai soggetti attuatori, delle agevolazioni finanziarie concesse nell'ambito

Tipologie di dati conferiti

Per realizzare gli adempimenti sopra descritti, i Soggetti attuatori sono chiamati a svolgere una costante e completa attività di rilevazione dei dati afferenti ai progetti finanziati, registrando le informazioni ricomprese nel set minimo di dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale da raccogliere, conservare e trasmettere, individuato all'interno del Protocollo Unico di Colloquio v. 2.2 di novembre 2020 e s.m.i. di cui alla Circolare MEF n. 18 del 30 aprile 2014 revisionato sulla base delle specificità attuative del PNRR/PNC e comunicato tramite apposita nota circolare del Servizio Centrale per il PNRR.

del Piano complementare Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e ad assicurare la registrazione, la conservazione, la tracciabilità e l'affidabilità dei dati oggetto d'osservazione.

A titolo non esaustivo si indicano le principali informazioni oggetto di rilevazione:

- dati anagrafici del progetto e classificazioni identificative, quali CUP, CIG, identificativo del progetto, riferimenti al Programma/Intervento/Investimento, identificativo del Soggetto attuatore, tipologia di progetto, localizzazione;
- dati relativi ai soggetti coinvolti nell'attuazione, quali i Soggetti attuatori/realizzatori, destinatari degli interventi, incluso codice fiscale e/o partita IVA;
- dati finanziari, quali importo finanziato, eventuali altre fonti di finanziamento, quadro economico e relative voci di spesa, impegni contabili, impegni giuridicamente vincolanti, spese, pagamenti, recuperi, trasferimenti erogati;
- dati procedurali, quali cronoprogramma e step relativi alle diverse procedure di gara (es: affidamento lavori, acquisto beni e servizi) con indicazione della relativa tempistica e delle pertinenti voci di spesa;
- dati fisici, (previsti e realizzati) quali indicatori di output (progressi compiuti) e di outcome (effetti generati) attraverso la valorizzazione di un set di indicatori specifico e la raccolta e catalogazione di documentazione a supporto;
- livello di conseguimento di milestone/target, ove applicabile, per gli interventi che concorrono al loro raggiungimento e degli obiettivi del progetto;
- dati relativi all'aggiornamento trimestrale relativo all'analisi degli scostamenti per ciascuna M&T prevista nel Piano, ove applicabile;
- elementi utili alla verifica del contributo all'obiettivo digitale;

- elementi utili alla verifica del soddisfacimento del requisito "Do No Significant Harm (DNSH)";
- atti e documentazione probatoria dell'avanzamento attuativo di progetto.

3. Soggetti del trattamento

Il Ministero della Salute è il Titolare del trattamento, dei dati personali forniti dai soggetti coinvolti e/o interessati a vario titolo alle iniziative finanziate a valere sull'Avviso in intestazione. Il Responsabile per la Protezione dei Dati - Data Protection Officer (DPO), designato ai sensi dell'art. 37 del Regolamento (Ue) 679/2016, per comunicazioni relative esclusivamente al trattamento dei dati personali, può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: rpd@sanita.it.Il trattamento dei dati personali forniti dagli interessati potrà essere effettuato dal personale appositamente od occasionalmente autorizzato e istruito sulla base di specifiche istruzioni in ordine alle finalità e alle modalità del trattamento, da società, enti o soggetti nominati Responsabili del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del GDPR, che, per conto del Titolare del trattamento, forniscono specifici servizi elaborativi o attività connesse, strumentali o di supporto adottando tutte quelle misure tecniche e organizzative adeguate a tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi che sono riconosciuti per legge agli interessati nonché da soggetti incaricati di fornire soluzioni IT per la gestione delle attività di sviluppo e manutenzione del sito. Pertanto, il Responsabile della raccolta e del trattamento dei dati è il Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica (di seguito "CBIM"), con sede a Pavia, P.le Volontari del Sangue n. 2, 27100, C.F. e P. IVA 01515320180, indirizzo email: privacy@cbim.it; numero telefonico 0382 525100 (centralino).

4. Modalità del trattamento ed ambito di diffusione dei dati trasmessi

I dati personali sono trattati secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza e vengono acquisiti e conservati con l'ausilio di sistemi e strumenti, anche elettronici, idonei a garantirne la sicurezza e la riservatezza secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

I dati personali potranno essere condivisi, per finalità istituzionali, con soggetti nei confronti dei quali la comunicazione e/o l'eventuale diffusione sia prevista da disposizioni di legge, da regolamenti o dalla normativa comunitaria, ovvero da soggetti pubblici e organi di controllo per lo svolgimento delle loro funzioni istituzionali quali Commissione Europea ed altri Enti e/o Autorità con finalità ispettive, contabili-amministrative e di verifica (es. Istituti di credito, Unità di Audit, ANAC, GdF, OLAF, Corte dei Conti europea-ECA, Procura europea-EPPO ecc.).

5. Base giuridica del trattamento

La liceità del trattamento dei dati personali trova fondamento (i) ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b) del GDPR, nell'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o delle misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso interessato (es. in fase di gestione di attività operative volte a garantire l'eventuale erogazione di contributi o ai fini della gestione dei processi amministrativi, contabili e fiscali); (ii) ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera c) del GDPR, nell'adempimento di un obbligo legale al quale è soggetta l'Amministrazione (es. in fase di gestione dell'attività istruttoria o in fase di comunicazione dei dati in adempimento ai generali obblighi di trasparenza); (iii) ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera e) del GDPR e dell'articolo

2-sexies del Codice privacy, nell'esecuzione dei compiti di interesse pubblico o comunque connessi all'esercizio dei propri pubblici poteri (es. nell'esecuzione delle attività di monitoraggio, analisi, ricerca e nell'esecuzione di attività di comunicazione e promozione relativamente all'attività istituzionale).

Base giuridica per la pubblicazione e diffusione web

Si illustrano di seguito alcuni obblighi di pubblicazione disciplinati dal D. Lgs. n. 33/2013, tenendo conto delle principali modifiche e integrazioni introdotte dal D. Lgs. n. 97/2016.

Ai sensi dell'art 26 del D.L. 14 marzo 2013, n. 33 (come modificato dall'art. 23 del D. Lgs. n. 97/2016), le pubbliche amministrazioni sono obbligate alla pubblicazione degli atti di concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi e attribuzione di vantaggi economici a persone fisiche ed enti pubblici e privati di importo superiore a mille euro nel corso dell'anno solare al medesimo beneficiario.

Ai sensi del comma 3 del medesimo articolo, la pubblicazione costituisce condizione legale di efficacia dei provvedimenti e quindi deve avvenire tempestivamente e, comunque, prima della liquidazione delle somme oggetto del provvedimento.

Pubblicazione di dati personali ulteriori

Le amministrazioni, in una logica di piena apertura verso l'esterno, possono pubblicare "dati ulteriori" oltre a quelli espressamente indicati e richiesti da specifiche norme di legge. La loro pubblicazione è prevista dalla L. n. 190/2012 (art. 1, c. 9, lett. f) e dall'art. 7-bis, c. 3, del medesimo D. Lgs. n. 33/2013, laddove stabilisce che le pubbliche amministrazioni possono disporre la pubblicazione nel proprio sito istituzionale di dati, informazioni e documenti, anche in assenza di una specifica previsione di legge o regolamento, procedendo alla indicazione in forma anonima dei dati personali eventualmente presenti.

In ottemperanza a quanto disposto dal Garante per la protezione dei dati personali, i soggetti pubblici inseriscono nella sezione "Amministrazione trasparente" un alert generale con cui informano il pubblico che i dati personali pubblicati sono «riutilizzabili solo alle condizioni previste dalla normativa vigente sul riuso dei dati pubblici (...), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali».

6. Tempo di conservazione dei dati

Al fine di garantire un trattamento corretto e trasparente, i dati sono conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati conformemente a quanto previsto dagli obblighi di legge.

7. Luogo del Trattamento

I dati vengono trattati ed archiviati presso la sede del Ministero della Salute sita in via Giorgio Ribotta n. 5.

Specifiche misure di sicurezza sono osservate per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti e accessi non autorizzati.

Dichiarazione di presa visione del personali e di consenso	l'informativa sul conferimento e trattamento dei dati
Il sottoscritto di legale rappresentante di	in qualità , avendo acquisito
le informazioni fornite dal titolare ai s del GDPR attraverso la presa visione personali e sulla pubblicazione degli	sensi dell'art. 13 del D. Lgs. n. 196/2003 e degli Artt. 13-14 dell'"Informativa sul conferimento e trattamento dei dati di elementi ritenuti non sensibili nei siti istituzionali e di pubblicata sui siti web istituzionali www.salute.gov.it e
	DICHIARA
sopra indicati e di prestare il consens effetti del Regolamento (UE) 2016/6 2016 recante la disciplina europea trattamento dei dati personali, nonché	to riguardo al trattamento dei propri dati personali per i fini so al trattamento dei propri dati personali, ai sensi e per gli 679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile per la protezione delle persone fisiche con riguardo al falla libera circolazione di tali dati (General Data Protection del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come gosto 2018, n. 101.
Luogo e data	Firma digitale del dichiarante*

^{*}Documento letto confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art.21 del d. lgs. 7 marzo 2005, n. 82.



Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

Avviso pubblico per la presentazione di manifestazioni di interesse per l'attuazione di interventi da finanziare nell'ambito dell'iniziativa "Ecosistema innovativo della Salute" del Piano complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza.

MODELLO DI AUTODICHIARAZIONE RELATIVA AL RISPETTO DEI PRINCIPI PREVISTI PER GLI INTERVENTI DEL PNC

La/II		sottoscritta/o
nata/o a,		, _, il
CFl'Amministrazione/legale rappresentante di	_, in qualità di organo titolare del potere	di impegnare
con sede legale in Via/piazza		, ap,
tel,	posta elettronica certificata	
ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2 amministrativo, civile e penale in caso di di		

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

- 1. che la proposta progettuale presentata non è finanziata da altre fonti del bilancio dell'Unione europea, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 9 del Reg. (UE) 2021/241;
- 2. che la realizzazione delle attività progettuali prevede il rispetto del principio di addizionalità del sostegno dell'Unione europea previsto dall'art.9 del Reg. (UE) 2021/241;
- 3. che la realizzazione delle attività progettuali prevede di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852;

- 4. che la realizzazione delle attività progettuali è coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) e, ove applicabili, ai principi del *Tagging* clima e digitale, della parità di genere (*Gender Equality*), della protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali;
- 5. che l'attuazione dell'intervento prevede il rispetto delle norme comunitarie e nazionali applicabili, ivi incluse quelle in materia di trasparenza, uguaglianza di genere e pari opportunità e tutela dei diversamente abili;
- 6. che l'attuazione dell'intervento prevede il rispetto della normativa europea e nazionale applicabile, con particolare riferimento ai principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità;
- 7. che adotterà misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/240, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
- 8. di disporre delle competenze, risorse e qualifiche professionali, sia tecniche che amministrative, necessarie per portare a termine il progetto e assicurare il raggiungimento di eventuali *milestone e target* associati;
- 9. di aver considerato e valutato tutte le condizioni che possono incidere sull'ottenimento e utilizzo del finanziamento a valere sulle risorse del Piano complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza Investimento PNC-E.3 e di averne tenuto conto ai fini dell'elaborazione della proposta progettuale;
- 10. di essere a conoscenza che l'Amministrazione centrale responsabile di intervento si riserva il diritto di procedere d'ufficio a verifiche, anche a campione, in ordine alla veridicità delle dichiarazioni rilasciate in sede di domanda di finanziamento e/o, comunque, nel corso della procedura, ai sensi e per gli effetti della normativa vigente;

e SI IMPEGNA a

1. avviare tempestivamente le attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere l'intervento nella forma, nei modi e nei tempi previsti e di sottoporre all'Amministrazione centrale responsabile di intervento le eventuali modifiche al progetto;

- 2. adottare nel primo anno del progetto un 'Bilancio di genere' e un 'Piano di uguaglianza di genere', in analogia al Gender Equality Plan (GEP), prerequisito previsto per tutti i progetti Horizon Europe;
- 3. adottare un sistema di contabilità separata (o una codificazione contabile adeguata¹) e informatizzata per tutte le transazioni relative al progetto per assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNC;

¹ Es.: utilizzo di appositi capitoli all'interno del piano esecutivo di gestione o del bilancio finanziario gestionale al fine di garantire l'individuazione delle entrate e delle uscite relative alle risorse del PNRR dedicate a specifici progetti

- 4. effettuare i controlli di gestione e i controlli amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale applicabile per garantire la regolarità delle procedure e delle spese sostenute prima di rendicontarle all'Amministrazione centrale responsabile di intervento, nonché la riferibilità delle spese all'intervento ammesso al finanziamento sul PNC;
- 5. presentare la rendicontazione delle spese effettivamente sostenute o dei costi esposti maturati nel caso di ricorso alle opzioni semplificate in materia di costi, nei tempi e nei modi previsti dall'avviso pubblico;
- 6. rispettare gli adempimenti in materia di trasparenza amministrativa ex D. Lgs. 25 maggio 2016, n. 97 e gli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241 indicando nella documentazione progettuale che il progetto è finanziato nell'ambito del PNC, con una esplicita dichiarazione di finanziamento che reciti "finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute" e valorizzando l'emblema del Ministero della Salute;
- 7. rispettare l'obbligo di rilevazione e imputazione nel sistema informatico dei dati di monitoraggio sull'avanzamento procedurale, fisico e finanziario del progetto, dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241;
- 8. comprovare il conseguimento dei *target e dei milestone* associati agli interventi con la produzione e l'imputazione nel sistema informatico della documentazione probatoria pertinente; assicurare la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei o informatici ai fini della completa tracciabilità delle operazioni nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. 82/2005 e ss.mm.ii. e all'art. 9 punto 4 del decreto legge 77 del 31 maggio 2021, convertito con legge 29 luglio 2021, n. 108 che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta dell'Amministrazione centrale responsabile di intervento, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di Audit, di altri organismi autorizzati e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali.

Luogo e data	Nominativo del Rappresentante Legale e firma digitale*

^{*}Documento letto confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art.21 del d. lgs. 7 marzo 2005, n.82.