

HEAL ITALIA

HEALTH EXTENDED ALLIANCE FOR INNOVATIVE THERAPIES, ADVANCED LAB-RESEARCH,
AND INTEGRATED APPROACHES OF PRECISION MEDICINE (PE_00000019)

BANDO A CASCATA

SPOKE 4: S4D PRECISION DIAGNOSTICS

SAPIENZA UNIVERSITÀ DI ROMA

AVVISO PUBBLICO PER LA SELEZIONE DI PROPOSTE PROGETTUALI DA FINANZIARE SUL TERRITORIO NAZIONALE CON PREVALENZA DI RICADUTE NELLE REGIONI DEL MEZZOGIORNO PER IL RAFFORZAMENTO DELLA FILIERA DI MEDICINA DI PRECISIONE NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA DI RICERCA DEL PARTENARIATO ESTESO "HEAL ITALIA – HEALTH EXTENDED ALLIANCE FOR INNOVATIVE THERAPIES, ADVANCED LAB-RESEARCH, AND INTEGRATED APPROACHES OF PRECISION MEDICINE" – PE_00000019 A VALERE DELLE RISORSE DEL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR), MISSIONE 4 "ISTRUZIONE E RICERCA" – COMPONENTE 2 "DALLA RICERCA ALL'IMPRESA" – INVESTIMENTO 1.3, FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA – NEXTGENERATION EU – A VALERE DELL'AVVISO PUBBLICO DEL MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA N. 341 DEL 15.03.2022 (CUP B53C22004000006)

Approvato con Decreto Rettorale 198/2023

Prot. 4665 del 14/12/2023

SOMMARIO

1.	<i>FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE</i>	4
1.1	Inquadramento generale	4
1.2	Obiettivi specifici del Bando, Ambiti di Applicazione e d'Intervento	6
1.3	Dotazione finanziaria	8
2.	<i>REQUISITI GENERALI</i>	8
2.1	Proponenti, Beneficiari e requisiti di ammissibilità	8
2.2	Interventi Finanziabili	11
2.3	Requisiti di ammissibilità degli interventi	12
2.4	Dimensione finanziaria e durata dei progetti	13
3.	<i>SPESE AMMISSIBILI</i>	13
3.1	Regole di cumulo con altre agevolazioni pubbliche	15
4.	<i>TIPOLOGIA ED ENTITÀ DELLE AGEVOLAZIONI</i>	15
5.	<i>MODALITÀ E TERMINI PER LA PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE</i>	16
5.1	Modalità di presentazione	16
5.2	Soccorso istruttorio	17
5.3	Numero massimo di proposte per soggetto	17
6.	<i>VALUTAZIONE</i>	18
6.1	Iter del processo di valutazione	18
6.2	Criteri di valutazione	19
6.3	Punteggio aggiuntivo (premierità)	21
6.4	Comunicazione risultati e attività propedeutiche alla contrattualizzazione	21
7.	<i>OBBLIGHI, ASPETTI CONTRATTUALI E PROCEDURE</i>	22
7.1.	Obblighi dei beneficiari	22
7.2.	Monitoraggio e rendicontazione delle spese e risultati	23
7.3	Proroghe e variazioni	25
7.4	Meccanismi sanzionatori	26
7.5	Rinuncia e decadenza	27
7.6	Conservazione della documentazione	28
7.7	Informazione, comunicazione e visibilità	28
8.	<i>RESPONSABILITÀ DEL PROCEDIMENTO</i>	28
9.	<i>TRATTAMENTO DEI DATI</i>	28
10.	<i>TERMINI DEL PROCEDIMENTO</i>	29
11.	<i>MODIFICHE AL BANDO</i>	30
12.	<i>CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE</i>	31
13.	<i>ALLEGATI</i>	31
13.1	– Allegati al Bando	32
13.2	– Allegati Dossier di candidatura	32
	<i>ALLEGATO A – NORMATIVA DI RIFERIMENTO</i>	33

<i>ALLEGATO B – DEFINIZIONI</i>	35
<i>ALLEGATO C – DESCRIZIONE DELLO SPOKE E TEMI SPECIFICI DI RICERCA</i>	42
<i>ALLEGATO D – MODELLO ATTO D’OBBLIGO</i>	46
<i>ALLEGATO E – SPOKE E AFFILIATI A HEAL ITALIA</i>	54
<i>ALLEGATO F – REQUISITO DI AFFIDABILITÀ ECONOMICO-FINANZIARIA</i>	55

PREMESSA

I riferimenti normativi e le definizioni relative al presente avviso sono riportati rispettivamente negli Allegati A e B facenti parte integrante del presente Avviso.

1. FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE

1.1 Inquadramento generale

Il programma Health Extended ALliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine (HEAL ITALIA) è uno dei 14 partenariati finanziati nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 4 "Istruzione e Ricerca" – Componente 2 "Dalla Ricerca all'Impresa" – Investimento 1.3, finanziato dall'Unione europea – NextGeneration EU, a valere sull'Avviso pubblico del Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR) n. 341 del 15.03.2022, codice identificativo PE00000019 - Soggetto Attuatore: Fondazione HEAL ITALIA. Il programma ha lo scopo di rafforzare a livello nazionale la filiera della ricerca e dell'innovazione nell'ambito della **Medicina di Precisione**, promuovendone il posizionamento anche attraverso la partecipazione attiva allo sviluppo di catene del valore considerate strategiche a livello internazionale. Il programma, ammesso a finanziamento con decreto di concessione prot. 1559 dell'11 ottobre 2022, con una dotazione finanziaria pari a 114,7 milioni, rappresenta la prima Rete italiana multidisciplinare di Università, IRCCS e Imprese, in cui scienziati, tecnologi, clinici e giovani ricercatori condividono conoscenze, ricerche e tecnologie innovative al fine di portare il Sistema della Ricerca nell'era contemporanea della Medicina di Precisione.

La Medicina Personalizzata e di Precisione rappresenta un cambiamento da un approccio unico per tutti i pazienti, ad una strategia ottimizzata per la prevenzione, le diagnosi e il trattamento di malattie per ogni persona, in base alle sue uniche caratteristiche. Di conseguenza, questo approccio pone il paziente al centro del sistema sanitario, puntando alla gestione ottimale della malattia e/o della predisposizione alla malattia. I benefici della Medicina di Precisione sono provati dagli sviluppi recenti in aree quali: test diagnostici, tecnologie omiche, analisi dei meccanismi molecolari, monitoraggio in tempo reale di parametri associati alle malattie e conformità con le medicine prescritte.

In questo contesto, il programma HEAL ITALIA (tra i progetti vincitori di cui al decreto direttoriale MUR n.1243 del 02-08-2022) è concepito con una visione olistica interdisciplinare, in grado di unire la ricerca fondamentale e traslazionale con il trasferimento tecnologico, sfruttando le capacità dei principali attori del settore accademico, clinico e privato.

Il programma prevede che le attività di ricerca e sviluppo vengano realizzate da 8 Spoke, coordinati dall' HUB (Fondazione HEAL ITALIA), che svolge la funzione di soggetto attuatore. L'Hub è infatti, il soggetto responsabile dell'avvio, dell'attuazione, della gestione e del coordinamento del Partenariato Esteso.

L'HUB rappresenta il referente unico nei confronti del MUR, riceve le tranche di agevolazioni concesse, verifica e trasmette al MUR la rendicontazione delle attività svolte dagli Spoke e dai loro affiliati.

Gli Spoke rappresentano il vivaio del progetto, ossia il luogo in cui si realizzano le attività. HEAL ITALIA è organizzata in 8 Spoke coordinati da 8 Università Pubbliche:

- Spoke 1 - Università degli Studi di Roma Tor Vergata
- Spoke 2 - Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna
- Spoke 3 - Università degli Studi di Palermo
- Spoke 4 - Sapienza - Università di Roma
- Spoke 5 - Università degli Studi Milano - Bicocca

- Spoke 6 - Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia
- Spoke 7 - Università Politecnica delle Marche
- Spoke 8 - Università di Pisa

Gli Spoke si avvalgono della collaborazione di soggetti affiliati per la realizzazione delle attività di ricerca di propria competenza. Gli 8 Spoke rappresentano 8 network interregionali che coprono tutti gli ambiti di Interesse del Programma di Ricerca HEAL ITALIA.



Del budget complessivo del progetto, un importo pari a € 11.470.000,00 saranno impiegati in “Bandi a Cascata”, **con una quota percentuale pari almeno al 75% da destinare al Mezzogiorno** aperti alla partecipazione di soggetti esterni al Partenariato HEAL ITALIA (soggetti diversi da quelli che ricoprono il ruolo di Hub, Spoke, o Affiliato nel programma HEAL ITALIA), che con il proprio contributo siano in grado di promuovere un sistema sempre più specializzato ed integrato di competenze per la Medicina di Precisione.

I bandi a cascata sono emanati dagli Spoke, ai sensi dell’art. 5 dell’Avviso MUR n. 341 del 15-03-2022, nel rispetto delle disposizioni sugli aiuti di Stato. Il soggetto gestore del presente Bando è **SAPIENZA UNIVERSITA’ DI ROMA, in qualità di Leader di Spoke 4** (da ora in poi indicato come Spoke) del Partenariato Esteso HEAL ITALIA.

L’obiettivo del programma di ricerca HEAL ITALIA, che si concluderà in tre anni (conclusione prevista a novembre 2025) è la creazione di filiere di ricerca, in cui pubblico e privato, operino sinergicamente al fine di supportare l’implementazione di processi e la realizzazione di prodotti propedeutici alla Medicina di Precisione.

L'obiettivo generale del progetto è dunque di fornire percorsi diagnostici predittivi e non invasivi nuovi, economicamente vantaggiosi e basati sull'evidenza, per una previsione, individuazione e un monitoraggio più rapidi, precoci, precisi, accessibili ed economici per le malattie monogeniche (rare), poligeniche (cardiovascolari e metaboliche) e del cancro, nonché per identificare approcci terapeutici innovativi ed efficaci.

Il programma HEAL ITALIA mira inoltre ad identificare e ridurre le disuguaglianze (estremamente ampie tra Nord e Sud Italia) sviluppando una roadmap di collaborazione interregionale per definire percorsi basati sull'evidenza e facilmente utilizzabili nella pratica clinica.

La *Mission* del Programma di Ricerca HEAL ITALIA è dunque quella di facilitare la transizione verso metodi e strumenti efficienti in termini di costi e di tempo, che consentano la diagnosi precoce e lo screening frequente dei pazienti, due delle pietre miliari degli approcci alla medicina di precisione. Le attività sono pertanto finalizzate all'acquisizione di nuove conoscenze e strumenti utili anche per lo sviluppo di nuovi processi e nuovi prodotti. In questo contesto, un approccio standardizzato di valutazione delle tecnologie destinate al mondo sanitario guiderà l'introduzione di tali tecnologie nella pratica clinica.

1.2 Obiettivi specifici del Bando, Ambiti di Applicazione e d'Intervento

Il programma HEAL ITALIA, promuove uno schema basato su finanziamenti a cascata (*Cascade funding*) per sostenere progetti **Proof-of-Concept (PoC)** con processi di ricerca industriale e sviluppo sperimentale che coinvolgano imprese, Centri Clinici specializzati, IRCCS, Aziende Sanitarie, Organismi di ricerca, Fondazioni, Società Consortili, PMI, start-up, spin-off e altri soggetti interessati alla realizzazione/attuazione di programmi di valorizzazione ed accelerazione attivati dagli spoke e gestiti in collaborazione con l'HUB.

L'obiettivo è aumentare i livelli di maturità tecnologica (TRL - *Technology Readiness Levels*) previsti dal Programma HEAL ITALIA, attraverso il coinvolgimento di soggetti esterni al Partenariato Esteso, fortemente interessati ad introdurre/implementare innovazioni significative che fungano da apripista e/o da strumento di accelerazione e specializzazione delle attività svolte dagli Spoke per la ricerca di soluzioni tecnologicamente avanzate, in relazione a prodotti, processi, e servizi trasferibili agli ambiti d'intervento della Medicina di Precisione.

Il presente Avviso supporta proposte riferite ad attività che prevedono di raggiungere un livello di maturità tecnologica TRL > 3. Un sostegno dunque già dalla prime fasi di ricerca, riferito prevalentemente allo sviluppo/implementazione di tecnologie a contenuto estremamente avanzato, comprese la verifica concettuale e i prototipi per la validazione della tecnologia, attività dimostrative per progetti pilota e per studi di fattibilità anche al fine di poter valutare attività ad alto potenziale e sostenere la creazione di spin-off e start-up.

Potranno essere presentate candidature le cui proposte progettuali ricadano nell'ambito di applicazione della Medicina di Precisione così come definita nelle "*Linee Guida per le iniziative di sistema della Missione 4: Istruzione e Ricerca – Componente 2: Dalla Ricerca all'Impresa*" del Ministero dell'Università e della Ricerca (DM MUR n.1141 del 07-10-2021), **siano coerenti con gli obiettivi dello Spoke 4** e prevedano un impatto misurabile anche sugli ambiti di specializzazione del Programma HEAL ITALIA (Vedasi Allegato C).

Tabella 1. Sintesi Obiettivi dello Spoke 4 e Titoli Tematiche oggetto del Bando

<p>SPOKE 4 – SD4 PRECISION DIAGNOSTICS</p> <p>Precision medicine integrating clinical and imaging biomarkers for a “precise in space and time” diagnosis</p>	<p>Tematiche oggetto del presente Avviso (Allegato C)</p>
<p>Sviluppo e validazione di biomarcatori clinici e di imaging integrati per una diagnosi “precisa nello spazio e nel tempo”</p> <p>Lo Spoke 4 intende fornire percorsi diagnostici predittivi nuovi, convenienti, basati sull'evidenza e non invasivi, personalizzati per un rilevamento più rapido, precoce, preciso, accessibile e conveniente di malattie mono- e poligeniche e del cancro.</p> <p>Lo Spoke 4 è alla ricerca di partners in grado di favorire l'aumento dei TRL nell'ottimizzazione dei percorsi di diagnosi precoce utilizzando strumenti diagnostici mini-invasivi e avanzati. Ciò si potrà basare su: i) bioimaging integrato per la diagnosi precoce di malattie poligeniche (ad esempio malattie cardiovascolari e metaboliche) e del cancro. ii) validazione di nuovi percorsi diagnostici utilizzando strumenti diagnostici non invasivi e avanzati (inclusa la biopsia liquida); iii) acquisizione integrata e innovativa di dati clinici (matrici alternative, monitoraggio remoto, riutilizzo dei biomarcatori, nuovi sistemi di scansione di organi, tessuti e full-body); iv) biosimulazione comprendente modelli animali e strumenti morfologici adeguati; v) applicazione di algoritmi di intelligenza artificiale per ridurre la variabilità delle prestazioni diagnostiche degli strumenti di imaging e dei biomarcatori integrati.</p>	<p><u>TEMATICA 1</u></p> <p>a) Applicazione clinica di matrici alternative per la diagnosi e il monitoraggio clinico (saliva, sudore, urina, respiro), al fine di sviluppare metodi non invasivi applicabili per la diagnosi precoce del cancro, delle malattie monogeniche e poligeniche.</p> <p>b) Profilazione molecolare mediante biopsia liquida per la caratterizzazione clinica, la classificazione e la stratificazione di malattie poligeniche, tumori e aggressività tumorale e la valutazione della risposta alla terapia.</p> <p><u>TEMATICA 2</u></p> <p>a) Sviluppo di nuovi modelli animali per validare l'uso diagnostico e terapeutico di miR, antagomir, circ-RNA, DNA C-circles, telomeri nel cancro e nella cachessia da cancro.</p> <p>b) Accelerare la traduzione clinica della ricerca sullo scompenso cardiaco con frazione di eiezione preservata (HfpEF) mediante studi di diagnostica applicata.</p> <p><u>TEMATICA 3</u></p> <p>Nuovi strumenti digitali di acquisizione immagini 3D applicati alla medicina per l'integrazione diagnostica e l'archiviazione di dati clinici e anatomopatologici del paziente.</p>

1.3 Dotazione finanziaria

La dotazione finanziaria del presente bando (Spoke 4 - SD4 Precision Diagnostics) è pari a € **1.425.000** a valere sui fondi PNRR M4C2 Investimento 1.3 assegnati al Partenariato Esteso HEAL ITALIA con Decreto Direttoriale n.1559 del 11/10/2022 - CUP B53C22004000006.

La dotazione finanziaria è così suddivisa:

- Dotazione finanziaria per Soggetti localizzati nelle **Regioni del Nord/Centro Italia: € 345.000,00**;
- Dotazione finanziaria per Soggetti localizzati nelle **Regioni del Mezzogiorno** ("quota Sud": Abruzzo, Molise, Puglia, Basilicata, Campania, Calabria, Sicilia, Sardegna) **€ 1.080.000,00**.

La dotazione finanziaria è ripartita nelle tematiche così come descritto nell'Allegato C.

A tal fine i costi si considerano sostenuti nel Mezzogiorno e conseguentemente destinati al Mezzogiorno i finanziamenti corrispondenti a tali costi, se imputati secondo i principi contabili a unità organizzative ubicate nelle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna o Sicilia. Nel caso delle Imprese tali unità organizzative, che devono risultare censite al Registro delle Imprese Italiano, devono sussistere al più tardi al momento della prima erogazione, in conformità a quanto previsto all'art. 1 (5) (a) del Reg. (UE) 651/2014.

I partner dotati di unità organizzative non ubicate esclusivamente nel Mezzogiorno, devono indicare la quota di costi da sostenersi nel Mezzogiorno in sede di Domanda e rendicontare tali costi separatamente; il Mandatario in sede di Domanda deve riportare tali informazioni e il dato complessivo riferito all'intero Progetto, dando evidenza anche del corrispondente finanziamento.

La dotazione finanziaria è ripartita nelle tematiche così come descritto nell'Allegato C.

Qualora la dotazione finanziaria prevista per Soggetti localizzati nelle Regioni del Nord/Centro Italia non dovesse essere interamente assegnata, lo Spoke si riserva il diritto di aumentare la dotazione per Soggetti localizzati nelle Regioni del Mezzogiorno. Le risorse non assegnate verranno attribuite sulla base dei criteri definiti all'art. 6.4.

Qualora la dotazione finanziaria per Soggetti localizzati nelle Regioni del Mezzogiorno non dovesse essere interamente assegnata, lo Spoke procederà alla pubblicazione di un nuovo bando destinato a Soggetti localizzati nelle Regioni del Mezzogiorno.

Qualora la dotazione finanziaria prevista per ciascuna tematica non dovesse essere interamente assegnata, lo Spoke si riserva il diritto di aumentare la dotazione delle altre tematiche.

2. REQUISITI GENERALI

2.1 Proponenti, Beneficiari e requisiti di ammissibilità

I soggetti ammissibili a presentare proposte progettuali - Proponenti - in risposta al presente bando, in **modalità collaborativa**, devono essere soggetti esterni al Partenariato HEAL ITALIA e possono essere:

- a. **Micro, Piccole e Medie imprese (MPMI)** aventi i parametri dimensionali di cui all'allegato I del REG (CE) n. 800/2008 della Commissione del 6 agosto 2008 (Regolamento generale di esenzione per categoria) in GUUE L 214 del 9.8.2008;
- b. **Startup innovative** costituite da non più di 24 mesi (art. 25 del D.L. 179/2012);
- c. **Grandi Imprese (GI)**;
- d. **Imprese straniere** aventi una sede operativa sul territorio italiano (ovvero che si impegnano ad attivare una sede in Italia entro la data di firma del provvedimento di concessione dell'agevolazione).

- e. Le **Università ed enti vigilati dal MUR**;
- f. Gli **Organismi di Ricerca iscritti all'Anagrafe Nazionale Ricerca**;
- g. Le **Società consortili ed i Consorzi a valenza internazionale**, a condizione che almeno un partner abbia un'unità operativa in Italia.

Tutti i soggetti di cui all'elenco precedente sono ammissibili a ottenere le agevolazioni - Beneficiari - di cui al presente Bando, purché rispettino tutti i requisiti di seguito elencati:

- I proponenti con sede operativa nel Mezzogiorno (ovvero che si impegnano ad attivare una sede operativa in una delle richiamate regioni entro la data di firma del provvedimento di concessione del finanziamento) devono presentare domanda di finanziamento a valere sulla dotazione finanziaria dedicata al Mezzogiorno di cui all'Art 1.3. Tutti gli altri proponenti devono presentare domanda di finanziamento a valere sulla dotazione finanziaria per i soggetti localizzati nelle Regioni del Nord/Centro Italia di cui all'Art 1.3.
- Nel caso di proposte progettuali in modalità collaborativa, le domande di finanziamento dei **singoli** partner dovranno riferirsi alla medesima dotazione finanziaria (Regioni del Nord/Centro Italia o Regioni del Mezzogiorno).
- È ammissibile una sola Domanda presentata dal medesimo soggetto Proponente (**Impresa o Organismo di Ricerca, OdR**) indicando una specifica Tematica di cui all'Allegato C.
- I soggetti afferenti al partenariato possono presentare una sola domanda sullo Spoke 4 ed eventualmente un'altra domanda sui restanti sette Spoke diversi dallo Spoke 4, per un totale di massimo due domande su Spoke diversi per i bandi a cascata HEAL Italia.
- Ciascun proponente deve rispettare i principi trasversali previsti per il PNRR dalla normativa nazionale ed europea.
- Ciascun proponente dovrà dichiarare
 - il possesso di requisiti minimi tali da garantire il rispetto del Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e quanto previsto dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in materia di prevenzione di sana gestione finanziaria, assenza di conflitti di interessi, di frodi e corruzione.
 - Il rispetto della trasparenza e contrattualistica pubblica sull'uguaglianza di genere e le pari opportunità e la tutela dei diversamente abili.
 - Il rispetto del principio di addizionalità del sostegno dell'Unione europea previsto dall'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241.
 - L'assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'art. 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.

Le **imprese**, dovranno altresì essere in possesso dei seguenti requisiti:

1. Iscrizione al Registro delle imprese e possesso di bilanci: l'impresa deve essere iscritta al Registro delle imprese tenuto dalla Camera di Commercio in **data antecedente al 01/01/2021** e possedere **almeno due (2) bilanci chiusi ed approvati**. Per le Startup innovative (art. 2.1, c.) non rileva la verifica di tali aspetti.
2. Caratteristiche della sede di realizzazione del progetto: l'Unità locale (sede operativa), ove verranno svolte le attività di R&S, deve essere sita e operativa sul territorio nazionale e risultare attiva e produttiva entro la data di presentazione della domanda o essere oggetto di un puntuale impegno assunto dal richiedente ad attivare tale sede operativa entro la data di firma del provvedimento di concessione dell'agevolazione.

3. Affidabilità economica e finanziaria: l'impresa deve osservare quanto stabilito nell' **Allegato F**, ovvero essere in possesso dei requisiti economico-finanziari e patrimoniali, nonché avere prospettive di sviluppo e continuità aziendale.
4. Non identificabili come imprese in difficoltà secondo la definizione di cui al regolamento (UE) n. 651/2014 s.m.i., articolo 2, numero 18.
5. Assenza di procedure concorsuali: l'impresa non deve essere sottoposta a procedura concorsuale e non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione anche volontaria, di amministrazione controllata, di concordato preventivo o in qualsiasi altra situazione equivalente secondo la normativa vigente.
6. Regolarità contributiva e fiscale: l'impresa deve avere una situazione regolare rispetto agli obblighi previsti dalle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali e in materia di pagamento di imposte e tasse in conformità con gli artt. 94 c. 6 e 95 c. 2 del D.Lgs. 36/2023.
7. Non avere contenziosi in atto con la Pubblica Amministrazione e non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione Europea.
8. Essere in regola con l'eventuale restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse ed a valere di fondi pubblici.
9. Non essere destinatarie delle sanzioni interdittive individuate dall'art. 9 del D.lgs. 231/2001 aventi per oggetto l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi.
10. Non avere legali rappresentanti, amministratori (con o senza poteri di rappresentanza) e soci per i quali sussistano cause di divieto, di decadenza, di sospensione previste dall'art. 67 del D.lgs. 6 settembre 2011, n.159 (Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia). I soggetti sottoposti alla verifica antimafia sono quelli indicati nell'art. 85 del D.lgs. 6 settembre 2011, n.159; h) aver assolto gli obblighi contributivi ed essere in regola con le normative sulla salute e sicurezza sul lavoro di cui al D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni e integrazioni.
11. Non svolgere attività ricadenti nei settori esclusi e pertanto rispettare, tra gli altri, il principio DNSH (ossia il principio di non arrecare un danno significativo) ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852) e la pertinente normativa ambientale nazionale ed europea; sono escluse le attività di cui al seguente elenco: i) attività connesse ai combustibili fossili, compreso l'uso a valle; ii) attività nell'ambito del sistema di scambio di quote di emissione dell'UE (ETS) che generano emissioni di gas a effetto serra previste non inferiori ai pertinenti parametri di riferimento; iii) attività connesse alle discariche di rifiuti, agli inceneritori e agli impianti di trattamento meccanico biologico; iv) attività nel cui ambito lo smaltimento a lungo termine dei rifiuti potrebbe causare un danno all'ambiente.

Sono esclusi dalla partecipazione ai progetti di cui ai precedenti punti 2.1 a qualsiasi titolo:

- i Soggetti che rivestono il ruolo di Spoke o Affiliati al progetto HEAL ITALIA, indipendentemente dalla propria sede legale o unità operativa o laboratorio (elencati in Allegato E);
- gli Spin-Off e le Start up "accreditate", ossia quelle realtà imprenditoriali a cui sia stato formalmente riconosciuto lo *status* di Spin Off o Start up al momento della pubblicazione del presente bando da parte di uno qualunque degli Enti pubblici o privati che partecipano in qualità di Spoke o di Affiliato al progetto HEAL ITALIA;
- le imprese partecipate da uno qualunque degli Enti pubblici o privati che partecipano in qualità di Spoke o di Affiliato al progetto HEAL ITALIA, ivi compresi i consorzi.

2.2 Interventi Finanziabili

Sono finanziabili, a valere sul presente Bando, interventi nella forma di progetti di ricerca industriale e/o di sviluppo sperimentale **in forma collaborativa** in cui i beneficiari dell'aiuto partecipano all'elaborazione del progetto, contribuiscono alla sua attuazione e ne condividono i rischi e i risultati.

La domanda di partecipazione al presente bando è prevista solo in **forma associata (da un minimo di due ad un massimo di quattro soggetti)** ed i progetti collaborativi R&S dovranno essere realizzati **nel Mezzogiorno per il 75% dei costi e per il 75% dei finanziamenti concessi**.

Il partenariato non può prevedere soggetti appartenenti allo stesso gruppo, le imprese devono essere autonome tra loro (ai sensi del DM 18/04/2005 n. 19470 DECRETO DEL MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE 18 aprile 2005 (in Gazz. Uff., 12 ottobre, n. 238) - Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese).

Nessun partner potrà sostenere singolarmente più del 70% dei costi del progetto di ricerca presentato.

Fra i partecipanti al progetto, i partner devono indicare un Capofila ovvero l'unico soggetto incaricato di rappresentare il raggruppamento e unico autorizzato ad intrattenere rapporti e comunicazioni con lo Spoke durante tutte le fasi del procedimento di presentazione e valutazione e per l'intera durata delle attività progettuali - di cui dovrà esserne data evidenza tramite un Accordo di Partenariato redatto come da Allegato 5 al presente Bando.

L'Accordo di Partenariato dovrà essere stipulato preliminarmente alla data di presentazione della proposta e dovrà essere trasmesso in allegato alla Domanda di Finanziamento.

L'Accordo di partenariato andrà sottoscritto e inviato all'atto della candidatura secondo le modalità previste al successivo art. 5.1 e dovrà prevedere espressamente:

- a) l'indicazione di uno dei partner con il ruolo di Capofila;
- b) la responsabilità in solido nei confronti dello Spoke del soggetto capofila in ordine al coordinamento delle attività progettuali e all'attuazione del progetto, nonché a tutte le responsabilità finanziarie a esso connesse;
- c) l'indicazione del ruolo e delle attività svolte da ciascun partner, nonché la ripartizione finanziaria tra il soggetto capofila ed i membri del partenariato e le eventuali azioni di rivalsa del soggetto capofila nei confronti dei membri del partenariato nel caso di mancato adempimento degli obblighi previsti nel medesimo Accordo o nel presente Bando;
- d) le responsabilità finanziarie di ciascun membro del Partenariato nei confronti del Capofila nei casi di inadempimento relativo alle attività di progetto, in relazione alle quote di attività e di relativo budget spettanti;
- e) l'indicazione sull'accordo tra i partner riferito alla tutela dei diritti sulla proprietà intellettuale e diffusione dei risultati;
- f) il rispetto da parte del soggetto Capofila, per conto di tutti i membri del Partenariato, degli obblighi di cui al punto 7 del presente Bando.

Il soggetto capofila dovrà essere autorizzato in particolare a:

- rappresentare il Partenariato nei rapporti con lo Spoke;

- presentare, ai fini dell'accesso alle agevolazioni e del mantenimento delle stesse, per conto dei soggetti partecipanti al Partenariato, il progetto e le eventuali variazioni dello stesso;
- coordinare la predisposizione di tutta la documentazione richiesta dal bando e dagli atti ad esso conseguenti e curarne la trasmissione;
- sottoscrivere, per conto dei soggetti partecipanti al Partenariato, l'atto d'obbligo e qualsiasi altro atto predisposto dallo Spoke, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione dell'agevolazione;
- coordinare, in nome e per conto dei soggetti partecipanti al Partenariato, le attività di rendicontazione, presentarne le domande di rimborso (e l'eventuale domanda di anticipazione se richiesta), acquisire le erogazioni per l'intero Partenariato e disporre il trasferimento ai suoi membri delle quote di loro spettanza nei tempi e nei termini quantificati dal medesimo Accordo;
- presentare una relazione tecnica bimestrale (o comunque secondo le tempistiche che verranno indicate dallo Spoke) sull'andamento delle attività di progetto e una relazione finale.

2.3 Requisiti di ammissibilità degli interventi

Le proposte progettuali, a pena di inammissibilità alla fase di valutazione di merito, devono soddisfare tutti i seguenti aspetti da dichiarare e motivare nella proposta:

- **Coerenza**
 - Essere coerenti con gli obiettivi dello **Spoke 4** (art. 1.2) e contribuire, anche attraverso il trasferimento tecnologico, all'implementazione di innovazioni tecnologiche 4.0. (Big Data, IOT, AI, ecc.) o altre *Key Enabling Technologies* (KETs) applicate alla **Diagnostica di Precisione**;
 - Essere coerenti e rispondere ad uno ed uno soltanto dei temi specifici di ricerca di cui all'Allegato C del Bando;
 - Essere coerenti con la strategia di specializzazione intelligente (S3) di almeno una delle regioni coinvolte nella proposta, da dichiarare e motivare nella proposta progettuale;
- **Ambito Territoriale**

Nel caso di domande a valere sulla dotazione finanziaria per soggetti localizzati nelle regioni del Mezzogiorno (cosiddetta "quota Sud"), la sede operativa ove verrà svolta l'attività di R&S deve essere sita in una delle seguenti regioni del Mezzogiorno: Abruzzo, Molise, Puglia, Basilicata, Campania, Calabria, Sicilia, Sardegna, e dovrà risultare attiva e produttiva al momento della presentazione della domanda ovvero essere oggetto di un puntuale impegno assunto dal richiedente ad attivare tale sede operativa in una delle richiamate regioni entro la data di firma del provvedimento di concessione dell'agevolazione.
- **Maturità Tecnologica**
 - livello di maturità tecnologica (Technology Readiness Levels) all'avvio del progetto pari ad almeno 3 da dichiarare e motivare nella proposta progettuale;
 - le proposte presentate dovranno indicare nella scheda tecnica di proposta di progettuale se l'intervento proposto è diretto alla realizzazione:
 - a) di nuovi prodotti
 - b) di nuovi processi
 - c) al notevole miglioramento dei prodotti e servizi esistenti
 - d) al notevole miglioramento dei processi esistenti
- **Rispetto dei principi trasversali del PNRR e del Principio DNSH**

La proposta progettuale dovrà prevedere il rispetto dei principi trasversali al PNRR e il rispetto del principio "Non arrecare un danno significativo" (DNSH) ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 e della relativa Comunicazione della Commissione Europea C

(2021) 1054 final del 12 febbraio 2021, recante “Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza”.

2.4 Dimensione finanziaria e durata dei progetti

Le proposte progettuali dovranno prevedere una dimensione finanziaria non inferiore, in termini di costo così come definite nell'Allegato C, e specificatamente non inferiore a € 300.000 per le proposte di linea tematica 1, non inferiore a €200.000 per la linea tematica 2, e non inferiore a 180.000 per le proposte di linea tematica 3.

Il numero di progetti finanziati avverrà nel rispetto dell'importo massimo di cui sopra e della dotazione finanziaria a disposizione dello **Spoke 4** per i bandi a cascata (art. 1.3).

Resta facoltà dello Spoke rimodulare l'agevolazione richiesta in funzione della dotazione finanziaria complessivamente disponibile e secondo l'ordine della graduatoria di merito per ciascuna linea tematica.

Resta facoltà dello Spoke rimodulare la dotazione finanziaria tra le diverse linee tematiche in relazione alla graduatoria di merito complessiva di tutte le proposte ricevute per l'eventuale quota non assegnata, indipendentemente dalla tematica.

La **durata del progetto non potrà essere superiore a 15 mesi** a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di concessione dell'agevolazione, salvo concessione di proroga da parte dello Spoke.

È ammessa un'unica proroga, che potrà essere concessa ai sensi dell'art. 7.4, fermo restando che **le attività dovranno essere concluse entro e non oltre i 90 giorni precedenti la conclusione del Programma HEAL ITALIA, previsto per il 30/11/2025.**

La decorrenza si intende a partire dalla data di sottoscrizione del contratto d'obbligo. Le spese sostenute successivamente ai termini previsti nei paragrafi precedenti non saranno considerate ammissibili.

Lo Spoke si riserva di poter apportare modifiche a dimensione, durata e termini di realizzazione sulla base di eventuali indicazioni dell'HUB - Fondazione Heal Italia, alla luce delle esigenze di raggiungimento dei risultati e obiettivi del Programma.

3. SPESE AMMISSIBILI

Tenuto conto dell'art.9 – Spese Ammissibili dell'Avviso MUR n. 341 del 15/03/2022, il presente bando finanzia i progetti secondo le modalità e nei limiti indicati nelle Linee Guida sulle modalità di rendicontazione del PNRR. Per i singoli soggetti beneficiari sono ammissibili a finanziamento le seguenti spese, nei limiti previsti dal Piano economico-finanziario approvato:

1. spese di personale impegnato nelle attività di ricerca previste dal progetto (per un importo non inferiore al 25% del costo dell'intero progetto).

Detto personale deve essere legato all'impresa da rapporto di lavoro dipendente a tempo determinato o indeterminato.

I costi relativi alle spese del personale 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. 53.3 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;

2. **costi per materiali, attrezzature e licenze** necessari all'attuazione delle attività progettuali e direttamente imputabili al progetto;
3. **costi per servizi di consulenza specialistica e servizi alla ricerca** purché essenziali per l'attuazione delle attività di ricerca previste nel progetto, da affidare a soggetti esterni all'impresa beneficiaria, indipendenti dalla stessa, in possesso di adeguate e documentate competenze ed esperienze professionali pertinenti alle consulenze commissionate. I servizi in oggetto devono essere attivati alle normali condizioni di mercato e non comportare elementi di collusione. I servizi in oggetto, inoltre, devono essere utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca e/o sviluppo di progetto e non di supporto al progetto (es: attività di management, rendicontazione, altro). I servizi di consulenza specialistica non potranno essere in ogni caso affidati a soggetti Spoke o affiliati agli Spoke del Partenariato Heal Italia e agli Spin off e Start up accreditate e/o partecipate (ivi compresi i consorzi) da Spoke e/o affiliati;
4. **costi indiretti, determinati forfettariamente e pari al 5% dei costi diretti ammissibili per il personale**, in base a quanto stabilito dall'art. 54.1 lettera b) 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;
5. **altre tipologie di spese**, strettamente connesse all'esecuzione del progetto quali, ad esempio, spese per fideiussione sostenute dai soggetti beneficiari per l'eventuale richiesta di anticipazione, spese di organizzazione di attività di disseminazione; ecc. Per tali spese, sarà sempre necessaria una preventiva valutazione da parte dello Spoke, in eventuale confronto con l'HUB, qualora sia ritenuto necessario trasmettere un'apposita richiesta di autorizzazione al MUR. Rientrano in questa voce i costi legati ad attività di auditing svolte da personale indipendente e specializzato, iscritto nel registro dei revisori legali che certifichi le spese sostenute e i rendiconti, nel rispetto delle norme comunitarie e delle procedure di revisione in essere, mediante una relazione tecnica unitamente ad attestazione rilasciata in forma giurata e con esplicita dichiarazione di responsabilità.

Nel caso in cui il beneficiario sia un consorzio, saranno ammissibili esclusivamente le spese e i costi sostenuti direttamente dal consorzio anche per le attività che vedono il coinvolgimento diretto dei consorziati.

L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è un costo ammissibile solo se questa non è recuperabile nel rispetto della normativa nazionale di riferimento. Tale importo dovrà, tuttavia, essere puntualmente tracciato per ogni progetto nei sistemi informatici gestionali.

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.

È sempre escluso l'ammontare relativo a qualsiasi altro onere accessorio, fiscale o finanziario.

Affinché una spesa possa essere considerata ammissibile, è necessario che sia sempre:

- a) imputabile all'intervento ammesso a finanziamento;

- b) riconducibile ad una delle categorie di spesa ammissibili;
- c) pertinente, vale a dire che sussista una relazione specifica tra la spesa e l'attività oggetto del progetto/investimento. In tal senso le spese sostenute devono risultare direttamente connesse al programma di attività.
- d) legittima, cioè sostenuta da documentazione conforme alla normativa fiscale, contabile e civilistica vigente.

Periodo di ammissibilità delle spese - Il periodo di ammissibilità, riferito alle proposte progettuali ammesse a contributo, decorre dalla data indicata nel provvedimento di concessione dell'agevolazione e si conclude tassativamente alla data stabilita per la conclusione del progetto riportata sempre nel provvedimento di concessione dell'agevolazione e nel contratto d'obbligo, salvo proroghe.

3.1 Regole di cumulo con altre agevolazioni pubbliche

Le spese rendicontate non devono essere finanziate da altre fonti del bilancio dell'Unione Europea o da altri fondi pubblici, inclusi i meccanismi di natura fiscale quali il credito di imposta, e devono rispettare il principio di addizionalità del sostegno dell'Unione Europea in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 9 del Regolamento (UE) 2021/241 e ss.mm.ii.

4. TIPOLOGIA ED ENTITÀ DELLE AGEVOLAZIONI

Le agevolazioni del Bando sono concesse nella forma del contributo diretto alla spesa ai sensi dell'art. 25 "Aiuti a progetti di ricerca e sviluppo" del Reg. (UE) 651/2014 applicando le Intensità di Aiuto ivi previste sulle spese ammissibili, a seconda delle attività del Progetto a cui si riferiscono.

Per i soggetti che svolgono prevalentemente attività non economica, l'agevolazione concedibile è pari al 100% dei costi ammissibili.

Per le imprese, l'entità massima concedibile dell'agevolazione verrà calcolata sulla base della dimensione dell'impresa e delle Attività riportate nella tabella seguente:

Tipologia di beneficiario	Attività	Intensità Massima d'aiuto
Piccola Impresa	Ricerca Industriale	70%
	Sviluppo Sperimentale	45%
Media Impresa	Ricerca Industriale	60%
	Sviluppo Sperimentale	35%
Grande Impresa	Ricerca Industriale	50%
	Sviluppo Sperimentale	25%

Ai sensi dell'art. 25 (6) (a) (i) del Reg. UE 651/2014, si applicano le maggiori di intensità di aiuto indicate nella tabella seguente se è soddisfatta almeno una delle seguenti condizioni:

- I. il progetto:
 - a. prevede la collaborazione effettiva tra imprese di cui almeno una è una PMI o viene realizzato in almeno due Stati membri, o in uno Stato membro e in una parte contraente dell'accordo

- SEE, e non prevede che una singola impresa sostenga da sola più del 70 % dei costi ammissibili, o
- b. prevede la collaborazione effettiva tra un'impresa e uno o più organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza, nell'ambito della quale tali organismi sostengono almeno il 10 % dei costi ammissibili e hanno il diritto di pubblicare i risultati della propria ricerca;
- II. i risultati del progetto sono ampiamente diffusi attraverso conferenze, pubblicazioni, banche dati di libero accesso o software open source o gratuito

Tipologia di beneficiario	Attività	Intensità Massima d'aiuto
Piccola Impresa	Ricerca Industriale	80% (70%+10%)
	Sviluppo Sperimentale	60% (45%+15%)
Media Impresa	Ricerca Industriale	75% (60%+15%)
	Sviluppo Sperimentale	50% (35%+15%)
Grande Impresa	Ricerca Industriale	65% (50%+15%)
	Sviluppo Sperimentale	40% (25%+15%)

5. MODALITÀ E TERMINI PER LA PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

5.1 Modalità di presentazione

Il testo del bando, gli allegati e la modulistica sono reperibili sul portale Bandi di Ateneo all'indirizzo: https://web.uniroma1.it/dip_dms/trasparenza e all'indirizzo www.healitalia.eu.

La domanda di partecipazione può essere presentata a partire dalle ore 10:00 del giorno 15/12/2023 ed entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 26/01/2024.

Le domande di finanziamento dovranno essere presentate unicamente a mezzo PEC all'indirizzo dipmedsper@cert.uniroma1.it con intestazione che riporta il numero del bando "Bando a Cascata – HEAL ITALIA -SPOKE 4-TEMATICA [n] - [acronimo della proposta progettuale]".

Le domande pervenute al di fuori dei termini indicati, ovvero con modalità di trasmissione differenti dall'invio tramite PEC, non saranno prese in considerazione e non saranno ammesse alla fase istruttoria di valutazione.

A pena di esclusione o irricevibilità, ogni **domanda di candidatura** dovrà includere:

- **Proposta progettuale presentata dal Capofila**
- **Formulario della proposta progettuale** redatto in **lingua inglese** secondo il format di cui all'Allegato 1;
- **Piano economico-finanziario di Progetto**, in formato excel, che descriva in modo chiaro e giustifichi accuratamente i costi di progetto previsti, ripartiti per tipologia di attività (ricerca industriale e sviluppo sperimentale) e in riferimento ai costi ammissibili di progetto (art. 3), redatto secondo il format di cui all'Allegato 2.
- **Cronoprogramma di spesa** di Progetto che identifichi, per le linee e periodi di attività indicate, un target di spesa e di risultato qualitativo e quantitativo da raggiungere, redatto secondo il format di cui all'Allegato 3.
- **Dichiarazione che le attività della proposta progettuale rispettano il principio DNSH** ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, firmata dal Legale Rappresentante del Soggetto Proponente o Capofila in caso di proposta in collaborazione (**Allegato 4**).

- **Accordo di Partenariato**, sottoscritto digitalmente e redatto secondo il format di cui all'**Allegato 5**.

A. Domanda di Finanziamento presentata per ogni soggetto proponente

- Domanda di finanziamento comprendente l'attestazione di presentazione di proposta progettuale nei limiti previsti dall'Art. 5.3 debitamente compilata e firmata digitalmente dal rappresentante legale (**Allegato 6** per Imprese, **Allegato 7** per OdR);
- (*Se Organismi di ricerca/Fondazioni*) - **Dichiarazione attestante la natura dell'OdR** o di Fondazione con indicazione del codice di iscrizione all'ANR e allegata copia dello Statuto; (**Allegato 8**)
- (*Se Imprese*) **Dichiarazione requisiti di ammissibilità (Allegato 9)**;
- (*Se Proponenti privati*)
 - a. **Autocertificazione antimafia** ai sensi dell'art. 88 co. 4-bis e art. 89 D. Lgs. 159/2011 o dichiarazione di iscrizione alla white list presso la Prefettura territorialmente competente (**Allegato 10**)
 - b. **Autodichiarazione antiriciclaggio (Allegato 11)**

C. Documentazione aggiuntiva richiesta (solo per imprese)

- Dichiarazione di affidabilità economico-finanziaria (**Allegato 12**)
- Copia del bilancio chiuso e approvato degli ultimi 2 anni finanziari

A pena di esclusione e irricevibilità, i **documenti** dovranno essere **firmati digitalmente** in modalità PADES (.pdf) o CADES (.p7m).

Al fine di poter identificare chiaramente una proposta progettuale e le relative domande di finanziamento, si richiede di **indicare un acronimo** che dovrà essere richiamato dall'intero gruppo di progetto. È essenziale, pertanto, che tale acronimo sia definito ed identificato in maniera univoca.

Si precisa che ciascun Soggetto Proponente, per la presentazione della domanda (inclusi tutti gli allegati), ha a disposizione una capacità complessiva pari a **30 Mb**, oltre la quale non è garantita la ricezione.

Eventuali FAQ (Frequently Asked Questions) relative alla procedura elettronica e alla piattaforma informatica utilizzate per la sottomissione delle proposte progettuali verranno pubblicate sui siti istituzionali dello Spoke: https://web.uniroma1.it/dip_dms/trasparenza e dell'Hub: www.healitalia.eu.

5.2 Soccorso istruttorio

Le carenze di qualsiasi elemento formale della proposta, con esclusione di quelle afferenti alla descrizione della Proposta di Progetto, possono essere sanate attraverso la formale richiesta di chiarimento fatta dallo Spoke al Capofila.

Lo Spoke può indirizzare al Capofila una formale richiesta di sanare irregolarità o carenze negli elementi formali della proposta inviando una PEC dall'indirizzo dipmedsper@cert.uniroma1.it. Lo Spoke assegna al Capofila un termine di 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, perché questi proceda alla regolarizzazione. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, la proposta è esclusa dalla valutazione.

Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione prevista all' art. 5.1.

5.3 Numero massimo di proposte per soggetto

Con riferimento al presente Bando, ciascun soggetto può partecipare a una sola proposta progettuale e ad una sola linea tematica.

6. VALUTAZIONE

6.1 Iter del processo di valutazione

A. Istruttoria di ricevibilità e cause di esclusione

Sono cause di esclusione:

- La ricezione della domanda di candidatura oltre il termine indicato nel bando.
- L'invio della domanda con modalità differenti da quelle previste dall'art. 5.2 del bando.
- L'utilizzo di una lingua differente da quella richiesta nel bando per la redazione del formulario della proposta progettuale (Allegato 1).
- La mancata indicazione o la selezione di più di temi di ricerca tra quelli indicati all'allegato C.

Le domande che superano la fase di ricevibilità sono ammesse alla fase di verifica dei requisiti di ammissibilità.

In caso di esito negativo, lo Spoke comunica l'esito ai soggetti aventi presentato domanda di finanziamento, indicando le ragioni del rigetto della domanda e conseguentemente il decadimento dell'intero progetto.

B. Nomina della Commissione

La Commissione di Valutazione (CV) è nominata dalla Rettrice.

La CV sarà composta da tre (3) esperti, scelti su indicazione dello Spoke, che siano dotati delle specifiche conoscenze scientifiche, tecnologiche delle aree tematiche del progetto HEAL ITALIA e dello Spoke 4, come ad esempio i rappresentanti degli enti territoriali, delle associazioni di categoria, delle Fondazioni, così come i docenti universitari esperti della materia del bando. Lo Spoke, nel caso di incompatibilità o per il venir meno per qualsiasi altra ragione di uno o più esperti, procederà a nominare il/i supplente/i.

La Commissione valuta la conformità dei Progetti alle previsioni dell'Avviso e quindi attribuisce, i punteggi definiti per ciascun criterio di valutazione di merito tecnico e scientifico ed entro i massimali indicati, avvalendosi anche del sistema del blind peer review, con referaggio anonimo da parte esperti scientifici indipendenti per i criteri "peer review", individuati sulla base del settore e sottosectore di riferimento del Progetto (codice ERC) e di esperti impegnati nel progetto HEAL ITALIA.

C. Verifica dei requisiti di ammissibilità

Lo Spoke, con il supporto della Commissione di valutazione, procede, in prima istanza, alla verifica dei requisiti di ammissibilità previsti dal bando, ovvero:

- Natura giuridica dei soggetti proponenti e rispetto delle modalità di partecipazione (in conformità con quanto previsto agli artt. 2.1 e 2.2 del bando e Allegato C, sezione C.1).
- Ammissibilità dell'intervento proposto (in conformità con quanto previsto agli artt. 2.3 e 2.4 del bando).

La verifica dei requisiti di ammissibilità riguarderà ciascun soggetto coinvolto nel partenariato, qualora anche uno solo dei partner non superi la verifica dei requisiti di ammissibilità, l'intera proposta verrà rigettata.

Le proposte che superano la fase di verifica dei requisiti di ammissibilità vengono ammesse alla fase di valutazione di merito.

D. Valutazione di merito

La Commissione di Valutazione effettuerà la valutazione di merito assegnando un punteggio per ciascuno dei criteri riportati all'articolo 6.2 seguente.

6.2 Criteri di valutazione.

La valutazione è finalizzata a verificare i contenuti tecnico-scientifici della proposta, nonché la corrispondenza della proposta medesima alle finalità ed agli obiettivi di cui al presente bando.

La valutazione di merito delle proposte verrà svolta dalla Commissione di Valutazione sulla base della "Griglia dei Criteri di Valutazione" presentata nella Tabella seguente, mediante l'attribuzione di un punteggio da 0 a 10 per ogni criterio.

	Punteggio Minimo	Punteggio Massimo
A) Obiettivi, qualità tecnico-scientifica e livello di innovatività dei contenuti e delle metodologie e coerenza della proposta con il target e le finalità programmatiche del bando	40	80
Esperienza, know-how, competenze riferite agli Ambiti della Medicina di Precisione di pertinenza dello Spoke.	5	10
Coerenza e chiarezza degli obiettivi della proposta con gli obiettivi e programma di ricerca dello Spoke, nonché verifica del reale apporto dei risultati (output, target intermedi e finali) che si intendono raggiungere con le attività previste dalla proposta.	5	10
Grado di innovatività della proposta, con riferimento alle tematiche di ricerca e innovazione dello SPOKE, alle tecnologie emergenti ed innovazioni pionieristiche riferite integrate nella filiera tecnologia di apparenza e correlata alla Medicina di Precisione	5	10
Strumentazioni, tecnologie, infrastrutture poste a supporto della realizzazione delle attività proposte	5	10
Dimostrata capacità del Soggetto Proponente/Partenariato, nella gestione e realizzazione di progetti di Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale riferiti alla Medicina di Precisione	5	10
Collaborazioni nazionali e internazionali in essere con altre istituzioni, centri di alta qualità scientifica e tecnologica, Innovation Hub, Incubatori certificati	5	10
Validità e originalità scientifica della proposta: in relazione allo stato dell'arte disponibile, alla complementarità e/o integrazione potenziale con altre iniziative progettuali dello stesso gruppo o di alcuni partner, in ambito regionale, nazionale, europeo	5	10
Coerenza e chiarezza degli obiettivi e delle attività previste della proposta e sinergie con altri programmi con la Strategia Intelligente per l'Innovazione (S3) di almeno una regione target della proposta	5	10

	Punteggio Minimo	Punteggio Massimo
B) Caratteristiche, Realizzabilità, Controllo, Adeguatezza dell'implementazione e appropriatezza della partnership congruità e pertinenza dei costi	20	40
Capacità ed affidabilità gestionale - organizzativa del Soggetto Proponente/Partenariato. Nel caso di proposta in partenariato sarà valutato anche il livello di integrazione e complementarità di competenze tra i soggetti coinvolti riscontrabile dalla ripartizione dei ruoli e attività realizzative.	5	10
Adeguatezza dell'articolazione e dell'impianto del progetto anche in relazione all'organizzazione delle attività, nonché in riferimento all'appropriatezza nell'individuazione e descrizione di milestones, deliverables e prodotti attesi, indicatori di risultato correlati al Programma Scientifico dello Spoke	5	10
Congruietà del cronoprogramma, delle attività previste e dei tempi di realizzazione rispetto ai risultati e obiettivi attesi nonché pertinenza, adeguatezza e ammissibilità dei costi richiesti rispetto agli obiettivi prefissati e alle attività previste	5	10
Chiarezza e fattibilità del piano di lavoro e capacità di assicurarne la realizzabilità/cantierabilità in relazione alle scadenze del Piano; al rispetto della parità generazionale e di genere	5	10

	Punteggio Minimo	Punteggio Massimo
C) Impatto atteso	25	50
Potenziale impatto della ricerca proposta in termini di supporto allo sviluppo delle attività svolte dallo Spoke ed incremento dei livelli di TRL	5	10
Potenziale impatto generato sui processi e prodotti trasferiti alla pratica medica. Nel Miglioramento della capacità di trattamento e diagnosi (<i>New treatments and diagnostic potential</i>) e nel miglioramento degli esiti di salute, qualità dell'assistenza e dell'offerta dei servizi	5	10
Potenziale impatto dei risultati della proposta, sul sistema economico, sociale e culturale del Paese e sulle potenziali Comunità di riferimento.	5	10
Impatto potenziale generato dal mondo industriale che partecipa alla proposta e la relativa possibilità di sviluppare un vantaggio competitivo (produttivo, strategico, tecnologico, di mercato, etc.) nel settore della Medicina di Precisione ed in grado di incrementare il grado di sfruttamento, trasferibilità dei risultati e replicabilità dei processi, delle metodologie e dei prodotti messi a punto.	5	10

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.	5	10
---	---	----

Il superamento della valutazione di merito per ciascuna proposta è subordinato al raggiungimento del punteggio minimo per ognuno dei sub-criteri di valutazione ricompresi nelle lettere A, B e C.

6.3 Punteggio aggiuntivo (premierità)

Le proposte che superano la valutazione di merito (punteggio minimo 85/170), possono inoltre essere oggetto di un punteggio premiale (per un massimo di ulteriori 22 punti) assegnati secondo i criteri sotto riportati:

Partecipazione di MPMI costituite da meno di cinque anni e di startup e spinoff	6 Punti
Progetti R&S Collaborativi, vale a dire realizzati in Collaborazione Effettiva tra almeno un'Impresa e almeno un altro soggetto Beneficiario, Organismo di Ricerca o Impresa, come stabilito all'art. 2 (90) del Reg (UE) 651/2014 e ss. mm. e ii.	6 Punti
Partecipazione di donne nel team di ricerca in numero superiore o pari al 30%.	5 Punti
Partecipazione di giovani sotto i 36 anni nel team di ricerca in numero superiore o pari al 30%.	5 Punti

In caso di progetti in collaborazione, per l'attribuzione dei punteggi aggiuntivi, verranno considerati i valori maggiori attribuiti ai singoli proponenti per ciascuna categoria.

Una volta assegnato anche l'eventuale punteggio premiale, la Commissione di valutazione **definisce la graduatoria finale, per ciascuna linea tematica, in un unico atto.**

6.4 Comunicazione risultati e attività propedeutiche alla contrattualizzazione

Il provvedimento di approvazione della graduatoria finale identifica le progettualità finanziabili secondo lo scorrimento della graduatoria fino ad esaurimento delle risorse disponibili di cui all'art. 1.3. La pubblicazione sul sito dello Spoke (https://web.uniroma1.it/dip_dms/trasparenza) ha valore di comunicazione e notifica formale agli interessati a tutti gli effetti di legge.

Qualora la dotazione finanziaria prevista per Soggetti localizzati nelle Regioni del Nord/Centro Italia non dovesse essere interamente assegnata, lo Spoke si riserva il diritto di aumentare la dotazione per Soggetti localizzati nelle Regioni del Mezzogiorno finanziando progetti in graduatoria.

Il provvedimento di concessione dell'agevolazione dello Spoke riporterà l'entità dell'agevolazione, l'ammontare dell'investimento ammissibile, il periodo di avvio e svolgimento delle attività, i soggetti e le sedi operative coinvolte nonché ulteriori condizioni inerenti alla corretta e regolare gestione degli interventi, tra le quali l'attribuzione di un CUP ai beneficiari.

La concessione del finanziamento sarà subordinata alla verifica del requisito della sede di realizzazione del progetto (art. 2) e di assenza di ulteriori condizioni di esclusione.

Si procederà altresì alla sottoscrizione del contratto d'obbligo per progetto finanziato a cura dello Spoke e del Capofila, secondo il modello di cui all'Allegato D. L'atto d'obbligo dovrà essere sottoscritto dal beneficiario entro e non oltre 7 giorni dalla data del decreto di pubblicazione della graduatoria, pena decadenza dei benefici della graduatoria e conseguente scorrimento della stessa.

Formano parte integrante del provvedimento di concessione dell'agevolazione e del contratto d'obbligo la Formulario della proposta progettuale (Allegato 1), il Piano economico-finanziario del Progetto (Allegato 2) e il Cronoprogramma di spesa (Allegato 3), definiti all'art.5.1.

7. OBBLIGHI, ASPETTI CONTRATTUALI E PROCEDURE

7.1. Obblighi dei beneficiari

I proponenti assegnatari di finanziamento del presente Bando (Beneficiari) dovranno adempiere ai seguenti obblighi:

1. garantire la piena attuazione del progetto così come approvato, assicurando l'avvio tempestivo delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nel rispetto della tempistica prevista;
2. attuare tutte le eventuali varianti e/o modifiche al progetto, purché preventivamente autorizzate secondo le modalità previste art. 7.4 del presente bando;
3. adottare il sistema informatico predisposto finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, secondo quanto previsto dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241 e tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dallo Spoke;
4. caricare sul sistema informativo adottato i dati di monitoraggio sull'avanzamento procedurale, fisico e finanziario del progetto secondo quanto previsto dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241, e documentazione probatoria pertinente, nonché i dati e la documentazione utile all'esecuzione dei controlli preliminari di conformità normativa sulle procedure di aggiudicazione da parte dell'Ufficio competente per i controlli del MUR, sulla base delle istruzioni contenute nella connessa manualistica predisposta da quest'ultimo;
5. comprovare il conseguimento degli obiettivi del progetto proposto, trasmettendo, con cadenza periodica ovvero su richiesta dello SPOKE, ogni informazione necessaria alla corretta alimentazione del Sistema informativo adottato ed effettuando una dimostrazione a fine progetto;
6. garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione del sistema informativo PNRR dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;
7. elaborazione della rendicontazione fisica e finanziaria delle spese effettivamente sostenute, nonché la predisposizione della documentazione necessaria alla dimostrazione dello svolgimento del progetto, secondo quanto stabilito art. 7.2 del presente Bando;
8. essere responsabile delle spese effettuate per l'esecuzione delle attività, con riferimento alla loro ammissibilità ed al conseguente co-finanziamento;

9. 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 PNRR;
10. garantire, ai fini della tracciabilità delle risorse del PNRR, che tutte le spese relative al progetto siano effettuate attraverso l'utilizzo di un'apposita contabilità separata, nonché rispettare l'obbligo di indicare il CUP assegnatogli, su tutti gli atti amministrativo-contabili relativi al progetto nel rispetto del Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018;
11. consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi disposti dallo Spoke/HUB/MUR, facilitando altresì le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del MUR, dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, che verranno effettuate anche attraverso controlli in loco presso i Soggetti beneficiari dei finanziamenti;
12. garantire, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, nell'attuazione del progetto, il rispetto del principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, nonché dei principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra gli altri, 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;
13. assicurare che le spese del progetto non siano oggetto di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari;
14. partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dallo Spoke o dall'HUB;
15. essere responsabile in sede risarcitoria per qualsiasi perdita, danno o eventuale lesione derivanti da fatti, azioni o omissioni propri e/o dei propri dipendenti e collaboratori;
16. individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel progetto, relazionando allo Spoke sugli stessi;
17. notificare tempestivamente allo Spoke, affinché lo Spoke a sua volta lo notifichi all'Hub e se necessario l'Hub al MUR, qualsiasi informazione significativa, fatto, problema o ritardo che possa influire sul progetto;
18. adottare principi di sana gestione finanziaria, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, obbligandosi a restituire i fondi che risultassero indebitamente assegnati;
19. garantire la conservazione della documentazione, tracciabilità delle operazioni, e gli adempimenti in materia di informazione, comunicazione e visibilità, nei termini precisati nei successivi paragrafi 7.7 e 7.8.

7.2. Monitoraggio e rendicontazione delle spese e risultati

Il Capofila, dovrà rendicontare lo **stato di avanzamento delle attività** progettuali e rendicontare le **spese** sostenute ovvero i costi maturati attraverso domande di rimborso.

Monitoraggio

Il Capofila assegnatario del finanziamento si impegna a produrre semestralmente e ogniqualvolta venga richiesto dal MUR o dallo Spoke i dati di avanzamento finanziario e fisico includendo:

- a) la documentazione attestante le attività progettuali svolte, avanzamento e conseguimento di milestone e target, intermedi e finali, previsti nel progetto approvato;
- b) la documentazione specifica amministrativo-contabile relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, nonché la complessiva rendicontazione delle spese sostenute;
- c) tutti i documenti aggiuntivi eventualmente richiesti dal MUR e dall'Hub stesso

Rendicontazione

È prevista una sola rendicontazione intermedia dopo sei mesi dall'inizio e una finale.

Ciascun beneficiario dovrà inviare allo Spoke (per tramite del Capofila), entro 30 giorni dalla fine del periodo intermedio e di quello finale, il **Rendiconto di progetto**, comprensivo dell'elenco di tutte le spese effettivamente sostenute e accompagnato da **Relazione tecnica** di avanzamento lavori di progetto - con descrizione degli avanzamenti complessivi relativi ai risultati di progetto nel periodo, con specifico riferimento ai milestone e target, intermedi e finali.

Se il beneficiario è una impresa, il Rendiconto di progetto dovrà essere accompagnato da verifica e attestazione da parte di soggetti iscritti nel registro dei revisori legali incaricati dal beneficiario, che certifichi le spese sostenute, la congruenza delle stesse rispetto al progetto, i rendiconti e ne attesti la coerenza rispetto alle regole del Bando, con relazione tecnica unitamente ad attestazione rilasciata in forma giurata e con esplicita dichiarazione di responsabilità.

La Relazione tecnica, attestante le attività progettuali svolte, è sottoposta alla valutazione dello Spoke, per il tramite della Commissione di Valutazione.

La documentazione amministrativo – contabile è sottoposta alle valutazioni dello Spoke, ovvero di altri soggetti qualificati ed incaricati dallo Spoke, dotati di comprovata competenza, professionalità e strumenti tecnici adeguati, individuati nel rispetto del diritto applicabile.

Per le modalità di gestione, monitoraggio, la rendicontazione e la documentazione da produrre per garantire la corretta attuazione del progetto e il monitoraggio degli interventi si rinvia alla documentazione descrittiva delle modalità di gestione e attuazione emanate dal MUR e s.m.i., nel rispetto dell'articolo 8, punto 3 del decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla Legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108.

Modalità di erogazione

È prevista una erogazione intermedia e una erogazione finale a conclusione del progetto. Le erogazioni saranno trasferite a titolo di rimborso delle spese sostenute/ costi maturati in relazione alle attività svolte nel periodo di riferimento.

Non è prevista nessuna erogazione a titolo di anticipazione.

Lo Spoke, dopo avere effettivamente ricevuto l'erogazione dall'Hub, si impegna a trasferire il contributo pubblico maturato in relazione alle attività eseguite e alle spese sostenute e rendicontate indicate in sede di Rendiconto di progetto in seguito al controllo e validazione delle stesse sino a un massimo del 80% del contributo complessivo del singolo beneficiario.

L'erogazione finale (pari al 20%) è disposta, sempre previa erogazione allo Spoke da parte dell'HUB, a conclusione del progetto, sulla base dei costi effettivamente sostenuti e della realizzazione degli obiettivi fissati, positivamente valutati dallo Spoke con il supporto della Commissione di Valutazione, a seguito della verifica della relazione tecnica finale complessiva unica di tutto il progetto, che dovrà essere trasmessa dal Capofila unitamente alla rendicontazione finale secondo la procedura precedentemente descritta.

Ogni erogazione dell'agevolazione è preceduta dalla verifica:

- della regolarità contributiva (DURC) e fiscale,
- del rispetto della normativa antimafia;
- dell'assenza di procedure concorsuali nei confronti del soggetto beneficiario previste dalla Legge Fallimentare e da altre leggi speciali;
- dell'assenza di procedimenti in corso per la dichiarazione di una di tali situazioni e dalla verifica di non trovarsi in stato di liquidazione volontaria.

La verifica di tali requisiti viene effettuata dallo Spoke.

In caso di DURC irregolare o di carichi fiscali pendenti, lo Spoke sospende il pagamento in attesa della regolarizzazione.

In caso di informazione antimafia irregolare, lo Spoke avvierà il procedimento di revoca del contributo concesso e provvederà quindi al recupero degli aiuti nel frattempo già eventualmente erogati.

Nel caso di esito favorevole dei controlli sopra indicati lo Spoke si impegna a trasferire i finanziamenti di competenza ai soggetti beneficiari dopo aver effettivamente ricevuto l'erogazione dall'Hub ed entro 30 gg dal suo provvedimento di approvazione dell'erogazione del contributo in esito ai suddetti controlli.

Nel caso in cui dalle verifiche effettuate dallo Spoke emergano variazioni riferite alla sussistenza dei requisiti stabiliti all'art 2.1 si rimanda ai successivi artt. 7.4 e 7.5.

7.3 Proroghe e variazioni

Varianti in fase di valutazione

Tra la data di presentazione della domanda di finanziamento e la data di concessione del contributo, non saranno ammissibili variazioni relative alla composizione della partnership o alle attività progettuali.

Varianti in corso d'opera

Sono riconosciute:

- variazioni soggettive, solo nelle ipotesi di operazioni societarie straordinarie dei soggetti beneficiari (es. fusioni e/o incorporazioni) secondo quanto previsto dal combinato disposto degli artt. 120 e 124 del D. lgs. n. 36/2023;
- variazioni oggettive, riguardanti la durata, il piano dei costi e delle attività del progetto approvato solo previa tempestiva e obbligatoria comunicazione allo Spoke per poter essere sottoposte alla necessaria e conseguente valutazione e approvazione da parte dello Spoke. In particolare:
 1. Variazioni partnership: non sono ammissibili modifiche relative alle composizioni del partenariato, pena il decadimento dell'intero progetto con i distinguo e le conseguenze di cui al successivo articolo 7.6 a meno che non siano riconducibili a variazioni soggettive di cui al punto precedente.
 2. Variazioni tecnico-economiche: i singoli beneficiari possono apportare variazioni tecniche e/o economiche alle proprie attività finanziate a condizione che: siano presentate solo ed esclusivamente per il tramite del soggetto Capofila; richiedano e ottengano la preventiva approvazione dal parte dello Spoke; permanga la compatibilità del progetto con quanto previsto dal Bando; non comportino una variazione sostanziale rispetto agli obiettivi, risultati e impatti del progetto iniziale; non comportino un aumento delle agevolazioni concesse; non siano presentate negli ultimi 3 mesi di durata del progetto.

3. **Proroga.** Sarà possibile ottenere una sola proroga, che dovrà essere adeguatamente motivata e trasmessa, per il tramite del Capofila, allo Spoke entro e non oltre 30 giorni dalla scadenza originaria del progetto. Potranno essere valutate e concesse proroghe in presenza di ritardi dovuti a circostanze eccezionali e non dipendenti da scelte del soggetto beneficiario. In ogni caso, **le attività dovranno essere concluse non oltre i 90 gg precedenti alla data di chiusura del Programma HEAL ITALIA.**

7.4 Meccanismi sanzionatori

Il provvedimento di concessione dell'agevolazione concessa potrà essere annullato o revocato totalmente o parzialmente in caso di inadempimento o di violazione degli obblighi previsti dal Bando, nonché nel caso di perdita dei requisiti di ammissibilità al Bando con conseguente obbligo di restituzione totale o parziale dell'importo del contributo già erogato oltre agli interessi.

Cause di revoca

Il provvedimento di concessione dell'agevolazione potrà essere annullato o revocato totalmente o parzialmente nei seguenti casi:

1. perdita dei requisiti soggettivi o oggettivi di ammissibilità previsti dal presente Bando, durante l'esecuzione del progetto ad esclusione di quelli relativi alla dimensione di impresa;
2. trasferimento della sede operativa al di fuori del perimetro territoriale ammissibile;
3. difforme esecuzione del progetto finanziato ovvero mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, dei risultati intermedi e finali previsti dal progetto;
4. mancato rispetto degli obblighi in capo ai soggetti beneficiari previsti nella art. 7.1;
5. presentazione di dichiarazioni mendaci riguardanti requisiti o fatti essenziali per la concessione o la permanenza dell'agevolazione;
6. quando dalla documentazione prodotta o dalle verifiche e controlli eseguiti dallo Spoke emergano inadempimenti del soggetto beneficiario rispetto agli obblighi previsti dal Bando, dall'atto d'obbligo o dalla normativa di riferimento;
7. qualora il beneficiario non si renda disponibile ai controlli in loco o non produca i documenti richiesti in sede di verifica;
8. qualora il beneficiario, durante l'esecuzione del progetto, sia assoggettato a fallimento, liquidazione coatta amministrativa, concordato fallimentare o preventivo o altre procedure concorsuali oppure alle procedure disciplinate dal d.lgs. 14/2019, salvo il caso di concordato preventivo con continuità aziendale e gli altri casi in cui l'attività d'impresa prosegua;
9. qualora il beneficiario, durante l'esecuzione del progetto si trovi in stato di liquidazione volontaria, scioglimento, cessazione, inattività dell'azienda di fatto o di diritto; qualora il beneficiario interrompa l'intervento per cause imputabili al beneficiario;
10. nei casi in cui le richieste di variazione di progetto non siano accolte, in quanto non rispettano le disposizioni del presente Bando;
11. in caso di accertamento di doppio finanziamento pubblico degli interventi previsti, ai sensi dell'art. 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;
12. qualora il MUR proceda alla revoca totale e parziale del finanziamento secondo quanto indicato nell'Art. 22 dell'Avviso n.341 del 15/03/2022 del Ministero dell'Università e della Ricerca.

In caso di annullamento o revoca del provvedimento di concessione dell'agevolazione, il beneficiario sarà tenuto alla restituzione del contributo erogato, maggiorato degli interessi al tasso di riferimento UE, per il periodo compreso tra la data valuta dell'erogazione e la data di revoca.

Il tasso applicabile per il calcolo degli interessi è quello stabilito periodicamente dalla Commissione Europea in applicazione della Comunicazione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione 2008/C 14/021, secondo le modalità stabilite all'art. 11 del Regolamento (CE) n. 794 del 21 aprile 2004 della Commissione.

Procedimento

Al verificarsi di una delle cause elencate al paragrafo precedente, lo SPOKE comunicherà all'HUB e l'HUB al MUR, ed in seguito al beneficiario, l'avvio del procedimento, assegnando un termine di 20 giorni per presentare eventuali osservazioni, chiarimenti e/o documenti. Decorso inutilmente il suddetto termine senza che sia pervenuto un riscontro da parte del beneficiario, oppure se le osservazioni dello stesso non siano accolte, lo Spoke, sentito l'Hub ed il MUR, dichiarerà, l'annullamento o la revoca totale o parziale dell'agevolazione e ne chiederà la restituzione con gli interessi maturati, come sopra precisato.”

7.5 Rinuncia e decadenza

Nel caso in cui il beneficiario intenda rinunciare alla richiesta di contributo o all'agevolazione concessa, dovrà comunicarlo allo Spoke a mezzo PEC al seguente indirizzo di posta elettronica certificata dipmedsper@cert.uniroma1.it

Lo Spoke provvederà ad informare tempestivamente l'Hub che procederà, a sua volta, ad informare tempestivamente il MUR.

Se la rinuncia è presentata prima della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, determina la decadenza dell'intera proposta ammessa a finanziamento e si procederà allo scorrimento della graduatoria di merito.

Nel caso in cui la rinuncia avvenga dopo la concessione, il beneficiario sarà tenuto alla restituzione dell'importo di agevolazione erogato e non ancora restituito - ove fossero già avvenute erogazioni - oltre agli interessi, secondo quanto stabilito periodicamente dalla Commissione Europea in applicazione della Comunicazione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione 2008/C 14/021, secondo le modalità stabilite all'art. 11 del Regolamento (CE) n. 794 del 21 aprile 2004 della Commissione.

Se la rinuncia alla realizzazione del progetto in collaborazione è presentata dal soggetto Capofila, determina la decadenza dell'intera proposta ammessa.

Qualora la rinuncia provenga da un partner di progetto può non determinare il decadimento dell'intera proposta ammessa, sempre previa richiesta da presentare allo Spoke per il tramite del Capofila e purché vi sia l'espressa approvazione dello Spoke stesso, e a condizione che i partner rimanenti dichiarino di:

- volerne assumere le obbligazioni e ridistribuiscono le attività del soggetto uscente all'interno della compagine
- venga assicurata l'allocazione di almeno il 75% dell'agevolazione alle regioni del Mezzogiorno.

7.6 Conservazione della documentazione

Il beneficiario del progetto è obbligato a garantire la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei e/o informatici per almeno 5 (cinque) anni dalla data di conclusione del progetto, dei documenti giustificativi relativi alle spese sostenute, al fine di assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all'art. 9 punto 4 del decreto-legge 77 del 31 maggio 2021, convertito con legge n. 108/2021.

Tale documentazione, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovrà essere messa prontamente a disposizione su richiesta del MUR, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali. Nel contratto d'obbligo il beneficiario autorizza la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'articolo 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario.

7.7 Informazione, comunicazione e visibilità.

Per ciascun progetto che usufruisca dei contributi previsti dal presente Bando, il beneficiario è tenuto a garantire il rispetto degli obblighi in materia di informazione e comunicazione previsti dall'articolo 34 del Regolamento (UE) 2021/241 e informare in modo chiaro che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, Missione 4 "Istruzione e Ricerca" – Componente 2 "Dalla Ricerca all'Impresa" – Investimento 1.3, finanziato dall'Unione europea - NextGenerationUE -, a valere sull'Avviso pubblico del Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR) n. 341 del 15.03.2022, Progetto N. PE 0000019 "Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine (HEAL ITALIA), riportando nella documentazione progettuale l'emblema dell'Unione Europea e fornendo un'adeguata diffusione e promozione del progetto e del Programma HEAL ITALIA, attraverso canali di comunicazione e diffusione online e offline. Per ulteriori dettagli, si rimanda alle "Linee guida per le azioni di informazione e comunicazione dei soggetti attuatori", versione 2.0 del 05 luglio 2023.

8. RESPONSABILITÀ DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi della L. n. 241/1990 il responsabile del procedimento è la Dott.ssa Eva Ambroselli, coadiuvata dal RAD di Dipartimento e dalla Dott.ssa Andreina Altomare.

9. TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 - Informazioni sul trattamento dei dati personali - si informa che lo Spoke 4 e la Fondazione HEAL ITALIA sono Contitolari del trattamento dei dati personali come disciplinato da apposito accordo di contitolarità.

I dati verranno trattati esclusivamente per le finalità di gestione e valutazione delle domande. Ogni titolare provvederà a fornire agli interessati l'informativa sul trattamento dei dati personali per quanto concerne i propri trattamenti.

L'Hub HEAL ITALIA, in qualità di titolare autonomo, visionerà i dati relativi alla gestione del procedimento, necessari per adempiere alle funzioni istituzionali ed agli obblighi normativi e contrattuali correlati all'attuazione del presente bando.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, si informano i partecipanti che il trattamento dei dati personali trasmessi con le domande di partecipazione al Bando, avverrà, nel rispetto dei principi previsti dall'art. 5 del GDPR e, in particolare, delle disposizioni e dei principi di correttezza e tutela della riservatezza di cui alla normativa vigente, esclusivamente per le finalità di svolgimento della procedura di valutazione dei progetti e della gestione del presente bando, a cura delle persone preposte alla procedura selettiva di ciascuno Spoke e dell' HUB , con l'utilizzo di procedure anche informatizzate, nei modi e nei limiti necessari per perseguire le predette finalità.

Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla selezione.

Ai partecipanti sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del citato Regolamento 2016/679, in particolare, il diritto di accesso ai propri dati personali (ricorrendone le condizioni), il diritto di chiederne la rettifica, la cancellazione (ove quest'ultima non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare, in caso di contenzioso giudiziario, l'Università ed i professionisti che li hanno trattati) o la limitazione del trattamento, nonché di opporsi al loro trattamento.

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione delle disposizioni del Regolamento europeo hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali o di adire le opportune sedi giudiziarie, secondo la normativa vigente.

I dati verranno conservati, in formato cartaceo e digitale, per tutto il tempo necessario al raggiungimento delle sopraindicate finalità, in conformità della normativa nazionale ed europea (Regolamento (UE) Generale sulla protezione dei dati).

I Responsabili della Protezione dei Dati (RPD) sono contattabili attraverso i seguenti recapiti:
Sapienza Università di Roma, Piazzale Aldo Moro 5, Roma e-mail: direttoredms@uniroma1.it
Fondazione HEAL ITALIA, Piazza Marina 61, Palermo www.healitalia.eu/privacy-policy

10. TERMINI DEL PROCEDIMENTO

Nella tabella seguente vengono riportate le tempistiche previste per ogni fase riguardante l'iter di presentazione della domanda di agevolazione, di valutazione della stessa e di concessione delle agevolazioni e le scadenze da rispettare da parte dei rispettivi soggetti coinvolti.

Attività	Soggetti coinvolti	Scadenza
Compilazione ed invio della domanda di finanziamento secondo indicazioni art. 4.1	Proponenti	Chiusura bando: 26/01/2024
Istruttoria di ricevibilità, verifica requisiti di ammissibilità valutazione di merito	Spoke e Commissione di Valutazione	Entro 75 giorni dalla data di chiusura del bando
Provvedimento di concessione dell'agevolazione per proposta secondo le indicazioni dell'art. 6.4	Spoke	Entro 15 giorni dalla conclusione dell'istruttoria
Sottoscrizione del contratto d'obbligo e avvio attività	Beneficiario	Entro 7 gg dal decreto di pubblicazione della graduatoria
Rendicontazione delle spese secondo indicazioni art. 7.2	Beneficiari	Rendicontazione Intermedia : entro 30 giorni dalla fine dei primi 6 mesi di attività. Finale : entro 30 giorni dalla data di conclusione delle attività.
Esame rendiconto di progetto delle spese secondo art. 7.2 e provvedimento approvazione rendiconto	Spoke	Entro 45 giorni dal ricevimento della documentazione.
Erogazione del contributo secondo indicazioni dell'art. 7.2	Spoke	Entro 45 giorni dal provvedimento di approvazione del rendiconto previa erogazione dell'Hub.
Conclusione delle attività progettuali	Beneficiario	Entro la data stabilita per la conclusione del progetto riportata nel documento di concessione come indicato in sez. 6.4 (salvo proroghe)

I termini di procedimento sopraindicati (tranne quello per la conclusione delle attività progettuali) sono sospesi qualora sia necessario:

- acquisizione di eventuale documentazione integrativa;
- eventuale acquisizione di atti di altre strutture o amministrazioni;
- eventuale acquisizione dell'informazione antimafia rilasciata dalla competente Prefettura.

11. MODIFICHE AL BANDO

Eventuali modifiche o integrazioni al presente Avviso saranno comunicate attraverso la pubblicazione sul sito della Sapienza Università di Roma all'indirizzo https://web.uniroma1.it/dip_dms/trasparenza e su quello del Programma HEAL ITALIA all'indirizzo www.healitalia.com

12. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

Per eventuali controversie che dovessero sorgere in ordine al presente Bando il Foro competente è il Foro di Roma.

13. ALLEGATI

Il bando, tutti gli allegati e documenti accessori, sono pubblicati sul sito https://web.uniroma1.it/dip_dms/trasparenza e sul sito dell'Hub: www.healitalia.com
Ulteriori informazioni e chiarimenti sui contenuti del presente Bando potranno essere inoltrare al seguente indirizzo email helpbandospoke4@uniroma1.it, mentre la modalità di presentazione delle domande dovranno essere inoltrate all'indirizzo PEC dello Spoke 4: dipmedsper@cert.uniroma1.it

Firmato digitalmente da:
ANTONIO ANGELONI
Data: 14/12/2023 10:28:18

Firma del Legale Rappresentante
La Magnifica Rettrice
Prof.ssa Antonella Polimeni



ANTONELLA
POLIMENI
14.12.2023 12:11:53
GMT+01:00

Firmato digitalmente da:
ROBERTA VINCENZONI
Data: 14/12/2023 10:32:15

13.1 – Allegati al Bando

- Allegato A - Normativa di riferimento
- Allegato B - Definizioni
- Allegato C - Descrizione dello Spoke e Temi specifici di ricerca
- Allegato D - Modello contratto d'obbligo
- Allegato E - Elenco di Spoke e Affiliati al partenariato esteso HEAL ITALIA
- Allegato F - Requisito di affidabilità economico-finanziaria (per Imprese)

13.2 – Allegati Dossier di candidatura

- Allegato 1 - Formulario proposta progettuale
- Allegato 2 - Piano economico-finanziario di Progetto
- Allegato 3 - Cronoprogramma di spesa
- Allegato 4 - Dichiarazione relativa al rispetto dei principi previsti per gli interventi del PNRR
- Allegato 5 - Accordo di Partenariato (*in caso di progetto in collaborazione*)
- Allegato 6 - Domanda di finanziamento (Imprese)
- Allegato 7 - Domanda di finanziamento (OdR)
- Allegato 8 - Dichiarazione attestante la natura dell'OdR (*OdR*)
- Allegato 9 – Dichiarazione requisiti di partecipazione (Imprese)
- Allegato 10 - Autocertificazione antimafia ai sensi dell'art. 88 co. 4-bis e art. 89 D. Lgs. 159/2011 o dichiarazione di iscrizione alla white list presso la Prefettura territorialmente competente
- Allegato 11- Autodichiarazione antiriciclaggio
- Allegato 12 - Dichiarazione di affidabilità economico-finanziaria (*Imprese*)

ALLEGATO A – Normativa di riferimento

Regolamenti comunitari che disciplinano il funzionamento dei fondi PNRR e del Programma HEAL ITALIA

- Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;
- 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;
- Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;
- Decisione ECOFIN del 13 luglio 2021, con cui il Consiglio ha valutato positivamente il Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;
- Avviso del Ministero dell'Università e della Ricerca pubblico n. 341 del 15 marzo 2022 - "Avviso pubblico per la presentazione di Proposte di intervento per la creazione di "Partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base" - nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 "Istruzione e ricerca" - Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa" - Investimento 1.3, finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU";
- Linee Guida per il Monitoraggio destinate ai Soggetti Attuatori del 26 settembre 2022, emanate dal MUR, doc. registro ufficiale U. 0007146;
- "Linee guida per la rendicontazione destinate ai soggetti attuatori delle iniziative di sistema missione 4 componente 2" (in seguito "linee guida per la rendicontazione"), del 10 ottobre 2022, rivolte ai soggetti beneficiari di finanziamenti e che forniscono le indicazioni procedurali per un corretto espletamento delle attività di rendicontazione delle attività e delle spese dei progetti approvati a valere sulle iniziative di sistema del MUR inquadrate nella Missione 4 - Componente 2 del PNRR e successive eventuali integrazioni;
- "Linee Guida per le azioni di informazione e comunicazione a cura dei soggetti attuatori", versione 1.0 del 10 ottobre 2022, emanate dal MUR con doc. registro ufficiale U.0007553;
- La proposta di intervento per il Programma HEAL ITALIA, domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo PE00000019, approvato con Decreto Direttoriale di concessione del finanziamento n. 1559 del 11/10/2022, con risorse a valere sull'Avviso Decreto Direttoriale 15 marzo 2022 n. 341, in attuazione dell'Investimento 1.3, finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU - nell'ambito della Missione 4 "Istruzione e ricerca" - Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza inviato dal MUR e registrato dalla Corte dei Conti il 27 ottobre 2022 al n. 2731.
- 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;
- 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";

- I principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico (c.d. tagging), il principio di parità di genere e di superamento dei divari territoriali, e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Regolamenti e normativa europea per gli aiuti di Stato:

- Comunicazione riveduta sulle norme per gli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione C (2022) 7388 del 19 Ottobre del 2022 ("disciplina RSI del 2022")
- Raccomandazione della Commissione del 6 maggio 2003 relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (2003/361/CE);
- Comunicazione della Commissione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02);
- 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 e s.m.i. pubblicato sulla G.U.U.E. L. 187 del 26 giugno 2014 come modificato dal Regolamento (UE) 2017/184 della Commissione, del 14 giugno 2017 (pubblicato sulla GUUE L. 156 del 20 giugno 2017).

Normativa nazionale e provvedimenti correlati:

- Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267 (Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa) e s.m.i.;
- 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.;
- Decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 (Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274) e s.m.i.;
- Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 123 (Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c), della l. 15 marzo 1997, n. 59) e s.m.i.;
- Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa) e s.m.i.;
- Legge 27 gennaio 2012, n. 3 (Disposizioni in materia di usura e di estorsione, nonché di composizione delle crisi da sovraindebitamento);
- Legge 4 agosto 2017, n. 124 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza) e s.m.i.;
- Decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 2018, n. 22 (Regolamento recante i criteri sull'ammissibilità delle spese per i programmi cofinanziati dai Fondi strutturali di investimento europei (SIE) per il periodo di programmazione 2014/2020) e s.m.i.;
- Decreto Legislativo 10 agosto 2018 n. 101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE "Regolamento generale sulla protezione dei dati");
- Decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 (Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155).
- Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 Del Parlamento Europeo E Del Consiglio, Art. 61 relativo al "conflitto di interessi", Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 193 del 30 luglio 2018;
- D.Lgs. 31/03/1998 n. 123, art. 5, co. 3 "Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'articolo 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59." relativo alla procedura valutativa, ed in particolare al procedimento a sportello.
- D.Lgs. 31/03/2023 n. 36 relativo al nuovo codice degli appalti.

ALLEGATO B – Definizioni

MUR: Ministero dell'Università e della Ricerca nella qualità di Amministrazione centrale titolare della Missione 4 del PNRR, che ha la responsabilità dell'attuazione delle riforme e degli investimenti (ossia delle Misure) ivi previsti e provvede al coordinamento delle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo relative agli interventi.

Soggetto Attuatore: Soggetto responsabile (HUB) dell'avvio, dell'attuazione e della gestione del Partenariato Esteso.

Soggetto Realizzatore: Soggetto pubblico (SPOKE) coinvolto nella realizzazione del Programma di ricerca e innovazione ed individuato nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale applicabile. I rapporti tra l'HUB e gli SPOKE sono disciplinati con accordi scritti.

Soggetto affiliato allo SPOKE: Soggetto pubblico o operatore economico privato di cui lo SPOKE può avvalersi nella realizzazione delle attività tematiche di propria competenza.

Soggetto Beneficiario: L'organismo pubblico o privato responsabile dell'avvio o dell'avvio e dell'attuazione delle operazioni (art.2 del Reg (UE)1303/2013) Nell'Avviso, tale organismo è individuato anche come soggetto proponente e soggetto co-proponente.

Soggetto Proponente: Ente pubblico e /o privato individuato quale soggetto ammesso a presentare la proposta progettuale di cui al presente avviso, nonché responsabile dell'attuazione.

Soggetto co-proponente: Soggetto pubblico e/o privato che partecipa alla proposta progettuale come partner del soggetto proponente. Tale definizione vale anche nella fase successiva alla pubblicazione del decreto di concessione del finanziamento.

CNVR: Il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca, come definito dall'art. 64, Decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

Università: Le Università statali e non statali e gli istituti universitari a ordinamento speciale.

Enti Pubblici di Ricerca vigilati dal MUR: Enti Pubblici di Ricerca di cui all'art. 1, comma 1, dalla lettera a) alla lettera p) del D.lgs. 218/2016.

Organismi di ricerca: Enti no profit indipendenti, pubblici o privati, il cui fine statutario consiste nello svolgimento di attività di ricerca, sviluppo tecnologico e diffusione della conoscenza. Con maggiore precisione si tratta di "soggetti senza scopo di lucro, indipendentemente dal loro status giuridico o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere attività di ricerca di base, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale e nel diffonderne i risultati, mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di tecnologie; tutti gli utili sono interamente reinvestiti nelle attività di ricerca, nella diffusione dei loro risultati o nell'insegnamento; le imprese in grado di esercitare un'influenza su simile ente, ad esempio in qualità di azionisti o membri, non godono di alcun accesso preferenziale alle capacità di ricerca dell'ente medesimo né ai risultati prodotti." [Comunicazione della Commissione europea 2006/C 323/01.

Imprese: Come definite al punto 7 della 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.

Enti del Servizio Sanitario Nazionale: Enti di ricerca vigilati dal MdS considerati quali destinatari Istituzionali ai sensi dell'art. 12-bis, comma 6 del dD. ILgs. 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.

Do No Significant Harm (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 ostacolano la mitigazione dei cambiamenti climatici.

PNRR o Piano: Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza presentato dall'Italia a norma del Regolamento (UE) 2021/241 approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021.

Misura del PNRR: Specifici investimenti e/o riforme previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza realizzati attraverso l'attuazione di interventi/progetti ivi finanziati.

Missione: Risposta, organizzata secondo macro-obiettivi generali e aree di intervento, rispetto alle sfide economiche-sociali che si intendono affrontare con il PNRR e articolata in Componenti. Le sei Missioni del PNRR 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).

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.

Milestone Europea: Traguardo qualitativo 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.

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.

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 PNRR ai sensi dell'articolo 22 del 7 Regolamento (UE) 2021/241.

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 PNRR (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 milestone e target associati agli interventi di competenza.

Aiuti di Stato: Qualsiasi misura che risponda ai criteri stabiliti all'articolo 107, paragrafo 1 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea: "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."

Intensità di Aiuto: Importo lordo dell'aiuto espresso come percentuale dei costi ammissibili, al lordo di imposte o altri oneri, ai sensi dell'articolo 2 comma 1 punto 26) del Regolamento 651/2014 e ss.mm.ii.

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.

Unità produttiva: Stabilimento o struttura finalizzata alla produzione di beni o all'erogazione di servizi dotati di autonomia finanziaria e tecnico funzionale (articolo 2, comma 1, lettera t, del decreto legislativo 81/2008). A mero titolo esemplificativo e non esaustivo, unità locali quali magazzini, uffici di rappresentanza, laboratori in affitto non si configurano quali unità locali attive e produttive.

Servizi di consulenza in materia di innovazione: Consulenza, assistenza e formazione in materia di trasferimento delle conoscenze, acquisizione, protezione e sfruttamento di attivi immateriali e di utilizzo delle norme e dei regolamenti in cui sono contemplati (art. 2, punto 94 del Regolamento (UE) N. 651/2014).

Servizi di sostegno all'innovazione – art. 2, punto 95 del Regolamento (UE) N. 651/2014: La fornitura di locali ad uso ufficio, banche dati, biblioteche, ricerche di mercato, laboratori, sistemi di etichettatura della qualità, test e certificazione al fine di sviluppare prodotti, processi o servizi più efficienti.

Collaborazione effettiva: La collaborazione tra almeno due parti indipendenti, finalizzata allo scambio di conoscenze o di tecnologie, o al conseguimento di un obiettivo comune basato sulla divisione del lavoro, nella quale le parti definiscono di comune accordo la portata del progetto di collaborazione, contribuiscono alla sua attuazione e ne condividono i rischi e i risultati. La ricerca contrattuale e la prestazione di servizi di ricerca non sono considerate forme di collaborazione. Ai fini del presente bando con il termine "collaborazione effettiva" si intende in particolare un progetto che: preveda la collaborazione effettiva tra imprese di cui almeno una è una PMI o viene realizzato in almeno due Stati membri, o in uno Stato membro e in una parte contraente dell'accordo SEE, e non prevede che una singola impresa sostenga da sola più del 70 % dei costi ammissibili; oppure preveda la collaborazione effettiva tra un'impresa e uno o più organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza, nell'ambito della quale tali organismi sostengono almeno il 10 % dei costi ammissibili e hanno il diritto di pubblicare i risultati della propria ricerca.

TRL (Technology Readiness Levels)

Il termine Technology Readiness Levels (acronimo TRL) indica una metrica di valutazione del grado di maturità tecnologica di un prodotto o processo (Commissione Europea Technology Readiness Levels - Horizon 2020 -Work Programme 2018-2020 General Annexes, extract from Part 19 - Commission Decision C 2017-7124)

Ai fini del Programma Horizon 2020 sono stati in particolare individuati i seguenti 9 Livelli:

TRL 1 = osservazione dei principi fondamentali

TRL 2 = formulazione di un concept tecnologico

TRL 3 = proof of concept sperimentale

TRL 4 = validazione tecnologica in ambiente di laboratorio

TRL 5 = validazione tecnologica in ambito industriale

TRL 6 = dimostrazione della tecnologia in ambito industriale

TRL 7 = dimostrazione del prototipo in ambiente operativo reale

TRL 8 = definizione e qualificazione completa del sistema

TRL 9 = dimostrazione completa del sistema in ambiente operativo reale (prova funzionale con tecnologie abilitanti ed applicazione al settore industriale specifico).

Ricerca Industriale «ricerca industriale»: ricerca pianificata o indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche.

Sviluppo Sperimentale: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti.

Infrastrutture e laboratori di ricerca: Gli impianti, le risorse e i relativi servizi utilizzati dalla comunità scientifica per compiere ricerche nei rispettivi settori; sono compresi gli impianti o complessi di strumenti scientifici, le risorse basate sulla conoscenza quali collezioni, archivi o informazioni scientifiche strutturate e le infrastrutture basate sulle tecnologie abilitanti dell'informazione e della comunicazione, quali le reti di tipo GRID, il materiale informatico, il software e gli strumenti di comunicazione e ogni altro mezzo necessario per condurre la ricerca.

Impresa innovativa (secondo il Regolamento -UE N. 651/2014 della Commissione Europea del 17 giugno 2014), un'impresa:

- a) che possa dimostrare, attraverso una valutazione eseguita da un esperto esterno, che in un futuro prevedibile svilupperà prodotti, servizi o processi nuovi o sensibilmente migliorati rispetto allo stato dell'arte nel settore interessato e che comportano un rischio di insuccesso tecnologico o industriale;
- b) i cui costi di ricerca e sviluppo rappresentano almeno il 10 % del totale dei costi di esercizio in almeno uno dei tre anni precedenti la concessione dell'aiuto oppure, nel caso di una start-up senza dati finanziari precedenti, nella revisione contabile dell'esercizio finanziario in corso, come certificato da un revisore dei conti esterno.

Start-up innovativa: Società di capitali così come definita nell'articolo 25 del Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221 e ss.mm.ii.

Spin-off della ricerca: Iniziativa di un ateneo o di un Ente pubblico di ricerca mirata a mettere a disposizione di suoi Affiliati uno spettro di asset intangibili con l'intento di facilitare lo sviluppo dell'idea fino alla possibilità di commercializzazione.

Trasferimento tecnologico: Processo attraverso il quale conoscenze, tecnologie, metodi di produzione, prototipi e servizi sviluppati da governi, università, aziende, enti di ricerca pubblici e privati possono essere resi accessibili a una ampia gamma di utenti che possono poi ulteriormente sviluppare e sfruttare la tecnologia per creare nuovi prodotti, processi, applicazioni, materiali o servizi.

Sistema ReGiS: Sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043 della legge di bilancio n. 178/2020 (legge bilancio 2021), 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 PNRR.

Partenariati estesi: Programmi caratterizzati da un approccio interdisciplinare, olistico e problem solving, realizzati da reti diffuse di università, EPR, ed altri soggetti pubblici e privati, impegnati in attività di ricerca, altamente qualificati e internazionalmente riconosciuti, auspicabilmente organizzati in una struttura consortile. Tali programmi hanno l'ambizione di contribuire a rafforzare le filiere della ricerca a livello nazionale e a promuovere la loro partecipazione alle catene di valore strategiche europee e globali. I programmi di ricerca, di base o applicata, saranno orientati alle tematiche previste dal PNR e dai cluster di Horizon Europe.

Bandi a cascata: Procedure competitive emanate dagli SPOKE di natura pubblica di un Partenariato esteso, nel rispetto delle disposizioni sugli aiuti di Stato, sui concorsi e sui contratti pubblici, nonché delle altre norme comunitarie e nazionali applicabili, per il reclutamento di ricercatori e tecnologi a tempo determinato, per la concessione a soggetti esterni al Partenariato esteso di finanziamenti per attività di ricerca e per l'acquisto di forniture, beni e servizi necessari alla sua attuazione.

Open science: Approccio al processo scientifico basato sulla cooperazione e sulle nuove modalità per diffondere la conoscenza, migliorare l'accessibilità e la riusabilità dei risultati della ricerca mediante l'utilizzo di tecnologie digitali e nuovi strumenti di collaborazione. La scienza aperta è una politica prioritaria della Commissione Europea e il metodo di lavoro di riferimento nell'ambito dei finanziamenti pubblici alla ricerca e all'innovazione.

Principi FAIR 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".

Informazioni Riservate: Qualunque informazione, dato o conoscenza di natura tecnico-scientifica, commerciale o finanziaria, indipendentemente dal loro valore economico in qualsiasi forma espressi e visibilmente qualificate come "riservati", "confidenziali" o "segreti".

PMI: Le piccole e medie imprese secondo la definizione dell'allegato 1 del Regolamento (UE) n. 651/2014 a cui si rimanda unitamente alla Guida alla definizione di PMI della Commissione Europea, che può essere consultata a questo indirizzo: https://single-market-economy.ec.europa.eu/smes/sme-definition_en.

Micro, Piccole e Medie imprese: Secondo la definizione dell'Allegato 1 del Regolamento (UE) n. 651/2014 a cui si rimanda e di cui si sintetizza di seguito la definizione:

-Microimprese: l'impresa che ha meno di 10 occupati (conteggiati con il criterio delle ULA, unità lavorative annue) e soddisfa almeno una delle due seguenti condizioni aggiuntive: a) ha un fatturato inferiore a 2 milioni di euro, o b) ha un totale di bilancio inferiore a 2 milioni di euro.

Piccola impresa: impresa che ha meno di 50 occupati (conteggiati con il criterio delle ULA, unità lavorative annue) e soddisfa almeno una delle due seguenti condizioni aggiuntive: a) ha un fatturato inferiore a 10 milioni di euro, o b) ha un totale di bilancio inferiore a 10 milioni di euro. Media impresa: impresa che ha meno di 250 occupati (conteggiati con il criterio delle ULA, unità lavorative annue) e soddisfa almeno una delle due seguenti condizioni aggiuntive: a) ha un fatturato inferiore a 50 milioni di

euro, o b) ha un totale di bilancio inferiore a 43 milioni di euro. Nel conteggio dei dati sugli occupati, sul fatturato e sul totale di bilancio vanno aggiunti: i dati delle eventuali società associate alla MPMI beneficiaria, in proporzione alla quota di partecipazione al capitale; i dati delle eventuali società collegate alla MPMI.

Grandi Imprese: Imprese che non soddisfano i criteri di cui all'allegato 1 del Regolamento (UE) N. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014. 4).

Progetto o Intervento: Specifico progetto/intervento (anche inteso come insieme di attività e/o procedure) selezionato e finanziato nell'ambito del Bando e identificato attraverso un Codice Unico di Progetto (CUP).

S3 (Smart Specialisation Strategy – S3): Nell'ambito della Politica di Coesione dell'Unione Europea per il periodo 2014-2020, la Commissione Europea ha stabilito che la Specializzazione Intelligente (Smart Specialisation Strategy – S3), approccio strategico sui differenti aspetti della crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, diventi un requisito preliminare per il supporto degli investimenti in due obiettivi chiave, ossia il rafforzamento di ricerca, sviluppo tecnologico e innovazione e il miglioramento dell'accesso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nonché l'impiego e la qualità delle stesse. Scopo della S3 è fornire un supporto mirato alla ricerca e all'innovazione, concentrando gli sforzi di sviluppo economico e gli investimenti sui punti di forza relativi di ciascuna regione, così da sfruttarne le opportunità e le tendenze emergenti.

Impresa in difficoltà: Un'impresa che soddisfa almeno una delle seguenti circostanze (art. 2, comma 18 Regolamento (UE) n. 651/2014:

a) nel caso di società a responsabilità limitata (diverse dalle PMI costituite da meno di tre anni o, ai fini dell'ammissibilità a beneficiare di aiuti al finanziamento del rischio, dalle PMI nei sette anni dalla prima vendita commerciale ammissibili a beneficiare di investimenti per il finanziamento del rischio a seguito della due diligence da parte dell'intermediario finanziario selezionato), qualora abbia perso più della metà del capitale sociale sottoscritto a causa di perdite cumulate. Ciò si verifica quando la deduzione delle perdite cumulate dalle riserve (e da tutte le altre voci generalmente considerate come parte dei fondi propri della società) dà luogo a un importo cumulativo negativo superiore alla metà del capitale sociale sottoscritto. Ai fini della presente disposizione, per «società a responsabilità limitata» si intendono in particolare le tipologie di imprese di cui all'allegato I della direttiva 2013/34/UE (1) e, se del caso, il «capitale sociale» comprende eventuali premi di emissione;

b) nel caso di società in cui almeno alcuni soci abbiano la responsabilità illimitata per i debiti della società (diverse dalle PMI costituite da meno di tre anni o, ai fini dell'ammissibilità a beneficiare di aiuti al finanziamento del rischio, dalle PMI nei sette anni dalla prima vendita commerciale ammissibili a beneficiare di investimenti per il finanziamento del rischio a seguito della due diligence da parte dell'intermediario finanziario selezionato), qualora abbia perso più della metà dei fondi propri, quali indicati nei conti della società, a causa di perdite cumulate. Ai fini della presente disposizione, per «società in cui almeno alcuni soci abbiano la responsabilità illimitata per i debiti della società» si intendono in particolare le tipologie di imprese di cui all'allegato II della direttiva 2013/34/UE;

c) qualora l'impresa sia oggetto di procedura concorsuale per insolvenza o soddisfi le condizioni previste dal diritto nazionale per l'apertura nei suoi confronti di una tale procedura su richiesta dei suoi creditori o su iniziativa dell'impresa stessa;

d) qualora l'impresa abbia ricevuto un aiuto per il salvataggio e non abbia ancora rimborsato il prestito o revocato la garanzia, o abbia ricevuto un aiuto per la ristrutturazione e sia ancora soggetta a un piano di ristrutturazione;

e) nel caso di un'impresa diversa da una PMI, qualora, negli ultimi due anni: 1) il rapporto debito/patrimonio netto contabile dell'impresa sia stato superiore a 7,5; e 2) il quoziente di copertura degli interessi dell'impresa (EBITDA/interessi) sia stato inferiore a 1,0.

ALLEGATO C – Descrizione dello Spoke e Temi specifici di ricerca

C.1 – Dotazione finanziaria per Tematica e soggetti ammissibili.

La dotazione finanziaria è ripartita nelle 3 tematiche come in Tabella.

N	Tematica	Dotazione finanziaria (€)	tipologia di attività ammissibili	soggetti ammissibili	Minimo costo del singolo progetto (€)
1	Advanced biological analysis for diagnosis and monitoring of mono-polygenic diseases and Cancer	Fino ad un Massimo di 500.000 per progetto	Ricerca industriale/ sviluppo sperimentale	Progetto Collaborativo	300.000
2	Innovative models to accelerate precision diagnostics in the setting of cancer, cancer cachexia and heart failure.	Fino ad un Massimo di 400.000 per progetto	Ricerca industriale/ sviluppo sperimentale	Progetto Collaborativo	200.000
3	Tridimension al scanning for novel clinical and pathology acquisition	Fino ad un Massimo di 300.000 per progetto	Ricerca industriale/ sviluppo sperimentale	Progetto Collaborativo	180.000

Dotazione finanziaria totale: 1.425.000 €

Minima dotazione finanziaria destinata a regioni del Mezzogiorno (“quota Sud”): 1.080.000 €

C.2 – Descrizione scientifica delle Tematiche

Context & AIM

Development and Validation of integrating clinical and imaging biomarkers for a “precise in space and time” diagnosis.

Spoke 4 will deliver novel, cost-effective, evidence-based, non-invasive predictive risk-adapted diagnostic pathways for faster, earlier, more precise, accessible, and affordable detection and screening of mono- and polygenic diseases and cancer, to achieve optimal clinical outcomes. Spoke 4 is seeking partners able to foster the increase in TRL in the optimization of early detection pathways using mini-invasive and advanced diagnostic tools. This will be based on: i) integrated bioimaging for early diagnosis of polygenic diseases (e.g., cardiovascular and metabolic diseases) and cancer. ii) to validate new diagnostic pathways using non-invasive and advanced diagnostic tools (including liquid biopsy); iii) integrated innovative clinical data acquisition (alternative matrices, remote monitoring, biomarkers repurposing, body scanning); iv) bio-simulation including appropriate animal models and morphological tools; v) to apply artificial intelligence algorithms to reduce the variability of the diagnostic performance of imaging tools and integrated biomarkers.

Mandatory deliverables of these projects are the development of new imaging and molecular diagnostic tools that can be transferred into practice in a cost-effective model (TRL>3).

Topic 1 - Advanced biological analysis for diagnosis and monitoring of mono-polygenic diseases and Cancer	
	<p>Overall aim: to generate diagnostic tools applied to genomic, proteomic, metabolomic, transcriptomic, miRNAs and immune profiling biomarkers using innovative platforms allowing molecular characterization of complex and polygenic diseases and cancer.</p> <p>1A) Clinical application of alternative matrixes for clinical diagnosis and monitoring (saliva, sweat, urine, breath)</p> <p>The aim of this open call (1.1) is to develop applicable non-invasive methods for the early diagnosis of cancer, monogenic and polygenic diseases. Specifically, to assess the novel biomarkers (including specific metabolic profiles) through the collection and analysis of non-invasive alternative matrices through the development of specific devices (i.e. breath volatile organic compounds analyzer, skin-interfaced microfluidic systems, new saliva collection systems, new urinary markers, sweat sampling, new swab approaches) suitable for integration with omics approaches (i.e. metabolomics, breathomics, immune profiling, immune-assays).</p>
	<p>1B) Molecular profiling by liquid biopsy for clinical characterization, classification and stratification of polygenic disease, cancer and tumor aggressiveness and assessment of response to therapy.</p> <p>The aim of the open call (1.2) is to establish clinical readily applicable (TRL>3) tools circulating for precision diagnostic from liquid biopsy.</p> <p>Despite the scientific community's interest in translating molecular profiling, including micro-RNA (miR signatures or</p>

	<p>miRNAome), to the clinic, there are still no diagnostic tests based on miR measurements in the clinic. Current miR quantification technologies, including the most recent droplet digital polymerase chain reaction (ddPCR), require sample manipulation, introducing variability.</p> <p>The aim of this open call is to support collaborative initiatives to measure circulating level of the microRNAs of interest by means of error-free, ultrasensitive and target amplification-based method, on total plasma derived from a large patients' cohort, in order to further confirm the results previously achieved, develop a diagnostic tool, and further explore its biological role in the development of prostate cancer during its early phases.</p> <p>Molecular profiling by liquid biopsy may include: 1) extracellular vesicles (EV) profiling in solid cancer (prostate, breast, head and neck, GI, etc...); 2) creation of miRNAome prognostic profiles; 3) creation of an algorithm to combine radiomic features with the molecular profiles; 4) additional innovative approaches.</p> <p>Ideally, the project consortium is supported by a multidisciplinary team, including radiologists, pathologists, urologists, molecular medicine physicians, and data scientists.</p>
<p>Topic 2 - Innovative models to accelerate precision diagnostics in the setting of cancer, cancer cachexia and heart failure.</p>	
	<p>2A) Development of new models to validate the diagnostic and therapeutic use of miR, antagomir, circ-RNA, DNA C-circles, telomeres in cancer and cancer cachexia.</p> <p>The miRNAome profiles, circ-RNA, DNA C-circles can become new diagnostic markers associated with human cancer and cancer cachexia. Models can be tested and validated in consolidated mouse models of cancer and cancer cachexia. Human validation is then strongly advised. Modulation of altered miRNAs studied using knockdown approach with designed antagomiRs (synthetic or genetically engineered oligonucleotides used to silence endogenous microRNAs) is encouraged.</p>
	<p>2B) Developing new integrated tools for the molecular, pathology and imaging phenotyping of heart failure with preserved left ventricle ejection fraction (HFpEF)</p> <p>The Spoke is seeking partners to accelerate the clinical translation of the research on HFpEF. There is a clinical need to address the gap in HFpEF pathophysiology, considering the different clinical phenotypes, etiologies, and comorbidities, by applying a multiparametric (i.e. clinical, imaging, hemodynamic, metabolic, and molecular) approach in order to compare patients with HFpEF with different phenotypes and etiologies,</p>

	<p>The assessment of both endomyocardial and skeletal muscle biopsies from HFpEF patients is advised to provide the deepest insights to elucidate further the mechanism underlying the HFpEF. Given the difficulty of these procedures, a clinical consortium with third parties is strongly suggested as it would be needed to allow an increase in the number of evaluated cases and reach the desired statistical power.</p> <p>The process of conducting endomyocardial and skeletal muscle biopsies is time-consuming and requires highly specialized personnel (namely, a cardiologist able to perform ventricular endomyocardial biopsy lab technician to be dedicated to tissue and molecular analysis).</p> <p>With this call, the Spoke aims to expand the diagnostic value of cardiac biopsies testing novel biomarker of heart failure-induced myopathy (HFM) at cellular level. The assessment of myocellular molecular and cellular adaptations, metabolic abnormalities (mitochondrial density and function), as well as myofiber phenotype and in vitro skeletal muscle contractility should be carried out with ultimate aim of improving diagnosis and prognostic stratification.</p>
<p>Topic 3 - Tridimensional scanning for novel clinical and pathology acquisition</p>	
	<p>3) The Spoke is seeking novel network medicine tools for integrating non-invasive patient's data diagnostic and monitoring tools. 3D external scanning of surgical specimens, single body parts, and the whole body are underexplored tools in the clinical settings, despite their growing use in various non-medical use. The Spoke is seeking partners with a significant track record in the production and customization of 3D scanners to be employed for diagnostic purposes. Integration of different data sources (thermograms, spectroscopy, etc). The project should develop devices functional to novel non-invasive, remote, integrated imaging for diagnostic purposes.</p>

ALLEGATO D – MODELLO ATTO D'OBBLIGO

Programma Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine (HEAL ITALIA) è uno dei 14 partenariati finanziati nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 4 "Istruzione e Ricerca" - Componente 2 "Dalla Ricerca all'Impresa" - Investimento 1.3, finanziato dall'Unione europea - NextGeneration EU, a valere sull'Avviso pubblico del Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR) n. 341 del 15.03.2022, codice identificativo PE00000019 - Soggetto Attuatore: Fondazione HEAL ITALIA- Bando a Cascata a valere sui fondi CUP B53C22004000006

MODELLO CONTRATTO D'OBBLIGO

Premesso che

- il Ministero dell'Università (nel seguito "MUR") ha pubblicato l'Avviso pubblico n. 341 del 15/03/2022 per la presentazione di Partenariati Estesi- nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 Istruzione e ricerca - Componente 2 Dalla ricerca all'impresa - Investimento 1.3, finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU";
- nell'ambito del suddetto Avviso è stata presentata e finanziata la proposta Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine (HEAL ITALIA identificata con codice PE00000019 (in seguito "Partenariato HEAL ITALIA"). Tale Programma di Ricerca e Innovazione prevede Bandi a Cascata a favore di soggetti esterni al Partenariato;
- Sapienza Università di Roma con sede in Piazzale Aldo Moro, 5, Roma, in persona del legale rappresentante, nella sua qualità di Spoke, come da "Programma di R&S" (codice PE00000019), in attuazione di quanto disposto da HUB Fondazione HEAL ITALIA, ha approvato il Bando a cascata per lo Spoke n. 4, avente ad oggetto "AVVISO PUBBLICO PER LA SELEZIONE DI PROPOSTE PROGETTUALI da finanziare sul territorio nazionale CON PREVALENZA DI RICADUTE NELLE REGIONI DEL MEZZOGIORNO per il rafforzamento della. Filiera di Medicina di Precisione" (di seguito anche "Bando"), per l'importo complessivo di **euro 1.425.000** da assegnarsi secondo le modalità stabilite dal medesimo Bando;
- in esito alle operazioni di cui al Bando, come da determina dirigenziale n. _____ del _____ sono state approvate le operazioni di selezione dei progetti ammessi al finanziamento a valere sui fondi CUP B53C22004000006 dell'Ateneo;
- con provvedimento n. _____ del _____, l'Ateneo _____, in persona del legale rappresentante, nella sua qualità di Spoke ha assegnato al Beneficiario sotto specificato il finanziamento di euro _____ per la realizzazione del progetto denominato " _____ " (di seguito anche "il Progetto"), corredato dei seguenti allegati:
 - Allegato 1 - Proposta progettuale;
 - Allegato 2 - Piano economico-finanziario di Progetto;
 - Allegato 3 - Cronoprogramma di Progetto;

Tutto ciò premesso

tra

L'Ateneo _____ con sede in _____, P.IVA _____, PEC _____, rappresentata dal Rettore _____, nato a _____ (____) il _____, in qualità di legale rappresentante, nella sua qualità di Spoke _____, come "Programma di R&S" (codice PE00000019), di seguito "Spoke"

e

Il soggetto _____, con sede in _____ Partita IVA _____ pec: _____, rappresentata da _____, nato ____ (__) il _____, in qualità di legale rappresentante e aggiudicatario del finanziamento di euro _____ in relazione al Bando di cui in premesse, per il progetto denominato “_____” in qualità di singolo beneficiario (o Capofila in caso di progetti in collaborazione), di seguito “Beneficiario”

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE.

Articolo 1 (Oggetto)

1. Il presente contratto regola i rapporti tra lo Spoke ed il Beneficiario, nonché i relativi termini e condizioni, le modalità di attuazione e gli obblighi di rendicontazione del Progetto identificato con acronimo _____, dal titolo “_____”.

Articolo 2

(Termini di attuazione del progetto, durata e importo del finanziamento)

1. Il Beneficiario si impegna a:
 - a. realizzare il progetto denominato “_____”, come sopra ammesso al finanziamento per euro _____ a valere sui fondi con CUP _____
 - b. rispettare le modalità descritte nell’Allegato 1 e nell’Allegato 2 e le tempistiche indicate nell’Allegato 3, recepite nel provvedimento di concessione dell’agevolazione _____ n. _____ del _____,
 - c. assicurare l’avvio tempestivo delle attività per non incorrere in ritardi attuativi e la conclusione del Progetto nel rispetto della tempistica prevista.
2. Le attività sono indicate dettagliatamente nell’Allegato 1 e dovranno essere avviate dal Beneficiario a partire dalla data di sottoscrizione del presente Contratto
3. La durata di realizzazione del Progetto è fissata nella “Proposta progettuale” a decorrere dalla data indicata all’interno del provvedimento di concessione dell’agevolazione. Il Progetto è prorogabile una sola volta e la proroga in ogni caso non può eccedere i 90 giorni antecedenti la conclusione del Programma HEAL ITALIA.

Articolo 3 (Obblighi)

1. Il Beneficiario si obbliga altresì a:
 - i. attuare tutte le eventuali varianti e/o modifiche al progetto, purché preventivamente autorizzate secondo le modalità previste dall’art. 7.3 del Bando;
 - ii. adottare il sistema di monitoraggio e rendicontazione che sarà stato indicato dallo Spoke finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l’audit, secondo quanto previsto dall’art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241 e tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dal MUR per tramite di HUB e Spoke;
 - iii. comprovare il conseguimento degli obiettivi del progetto di ricerca, trasmettendo, su richiesta dello Spoke ed Hub, ogni informazione necessaria alla corretta alimentazione del Sistema “ReGiS”;
 - iv. predisporre la rendicontazione scientifica e finanziaria delle spese effettivamente sostenute,

- nonché trasmettere, relativamente alle proprie attività, la documentazione necessaria alla dimostrazione dello svolgimento del progetto, secondo quanto stabilito nella art. 7.2 del Bando;
- v. essere responsabile per la propria parte delle spese effettuate per l'esecuzione delle attività, con riferimento alla loro eleggibilità ed al conseguente co-finanziamento e, ove le spese non siano ammissibili e/o eleggibili e/o non finanziate, provvedere interamente alla loro copertura;
 - vi. 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 PNRR;
 - vii. garantire, ai fini della tracciabilità delle risorse del PNRR, che tutte le spese relative al progetto siano effettuate attraverso l'utilizzo di un'apposita contabilità separata, nonché rispettare l'obbligo di indicare il CUP assegnatogli, su tutti gli atti amministrativo-contabili relativi al progetto nel rispetto del Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018;
 - viii. consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi disposti dal MUR, facilitando altresì le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del MUR, dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, che verranno effettuate anche attraverso controlli in loco presso i Soggetti beneficiari dei finanziamenti;
 - ix. garantire, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, nell'attuazione del progetto, il rispetto del principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, nonché dei principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra gli altri, 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;
 - x. assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
 - xi. assicurare che le spese del progetto non siano oggetto di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari;
 - xii. partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dallo Spoke o dall'HUB;
 - xiii. essere responsabile in sede risarcitoria per qualsiasi perdita, danno o eventuale lesione derivanti da fatti, azioni o omissioni propri e/o dei propri dipendenti e collaboratori;
 - xiv. individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel progetto, relazionando allo Spoke sugli stessi;
 - xv. notificare tempestivamente allo Spoke, affinché lo Spoke lo notifichi all'Hub e se necessario l'Hub al MUR, qualsiasi informazione significativa, fatto, problema o ritardo che possa influire sul progetto;
 - xvi. adottare principi di sana gestione finanziaria, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, obbligandosi a restituire i fondi che risultassero indebitamente assegnati;
 - xvii. garantire la conservazione della documentazione, tracciabilità delle operazioni, e gli adempimenti in materia di informazione, comunicazione e visibilità, nei termini precisati negli art. 7.6 e 7.7 del Bando.
 - xviii. adempiere al rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'articolo 34 del Regolamento (UE) 2021/241 così come definiti dall'art. 7.7 del Bando.
 - xix. assicurare il rispetto dei principi Open Science e Fair Data, in forza dei quali ai risultati dei progetti 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, in linea con il principio "as open as possible, as closed as necessary", adottando le migliori pratiche dell'"Open science" e "FAIR Data Management".

Articolo 4 (Obblighi in capo allo Spoke)

1. Con il presente contratto, lo Spoke si obbliga a:
 - a) garantire che il beneficiario riceva tutte le informazioni pertinenti per l'esecuzione dei compiti previsti e per l'attuazione delle operazioni, in particolare, le istruzioni necessarie relative alle modalità per la corretta gestione, verifica e rendicontazione delle spese;
 - b) valutare tempestivamente la documentazione trasmessa dal beneficiario in sede di monitoraggio e rendicontazione delle spese e dei risultati nonché in caso di proroghe e/o variazioni, secondo quanto previsto nelle sezioni 7.2 del Bando.
 - c) assicurare l'utilizzo del sistema di registrazione e conservazione informatizzata dei dati, istituito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ai sensi dell'articolo 1, comma 1043, della legge 31 dicembre 2020, n. 178, necessari alla sorveglianza, alla valutazione, alla gestione finanziaria, ai controlli amministrativo-contabili, al monitoraggio e agli audit, verificandone la corretta implementazione;
 - d) fornire le informazioni riguardanti il sistema di gestione e controllo attraverso la Descrizione delle funzioni e delle procedure in essere dell'Amministrazione responsabile /Ufficio e la relativa manualistica allegata, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 8 punto 3 del decreto-legge n. 77 del 31/05/2021, come modificato dalla legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108;
 - e) informare l'Hub HEAL ITALIA in merito ad eventuali incongruenze e possibili irregolarità riscontrate nel corso dell'attuazione del progetto che possano avere ripercussioni sugli interventi gestiti dallo stesso;
 - f) informare l'Hub HEAL ITALIA dell'inclusione del finanziamento nell'elenco delle operazioni e fornirgli informazioni e strumenti di comunicazione di supporto, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 34 del Regolamento (UE) n. 2021/241;

Articolo 5 (Procedure di monitoraggio, rendicontazione delle spese e risultati)

1. La procedura di monitoraggio, rendicontazione delle spese e dei risultati è espletata ai sensi dell'art. 7.2 del Bando.
2. Il beneficiario si impegna a produrre e registrare ogni sei mesi, e ogni qualvolta venga richiesto dal MUR, da Hub o dallo Spoke i dati di avanzamento finanziario e scientifico sul sistema informativo indicato dallo Spoke ed implementare tale sistema secondo le modalità e la modulistica indicata dal MUR e da HUB con:
 - a) la documentazione attestante le attività progettuali svolte, avanzamento e conseguimento di milestone e target, intermedi e finali, previsti nel progetto approvato;
 - b) la documentazione specifica amministrativo-contabile relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, nonché la complessiva rendicontazione delle spese sostenute;
 - c) tutti i documenti aggiuntivi eventualmente richiesti dal MUR e dall'Hub stesso.
3. Il beneficiario si impegna a trasmettere allo Spoke entro 30 giorni dalla scadenza del primo semestre di attività ed entro 30 giorni dalla scadenza del progetto, in coerenza con il Cronoprogramma di cui all'Allegato 3 e ogni qualvolta venga richiesto dal MUR, Hub o Spoke il Rendiconto di progetto, comprensivo dell'elenco di tutte le spese effettivamente sostenute e registrate tramite il sistema informatico adottato nel periodo di riferimento di cui lettera b) e c), accompagnato da Relazione tecnica di avanzamento lavori di progetto con descrizione degli avanzamenti complessivi relativi ai risultati di progetto nel periodo, con specifico riferimento ai milestone e target, intermedi e finali, raggiunti di cui lettera a).
4. Il Rendiconto di progetto dovrà essere accompagnato da verifica e attestazione da parte di soggetti iscritti nel registro dei revisori legali incaricati dal beneficiario, che certifichi le spese sostenute e i rendiconti, con relazione tecnica unitamente ad attestazione rilasciata in forma

giurata e con esplicita dichiarazione di responsabilità.

5. La documentazione di cui lettera a), attestante le attività progettuali svolte è sottoposta alla valutazione dello Spoke, per il tramite della Commissione di Valutazione.
6. La documentazione amministrativa – contabile di cui alle lettere b) e c) di cui sopra è sottoposta alle valutazioni dello Spoke, ovvero di altri soggetti qualificati ed incaricati dallo Spoke, dotati di comprovata competenza, professionalità e strumenti tecnici adeguati, individuati nel rispetto del diritto applicabile.
7. Per le modalità di gestione, monitoraggio, la rendicontazione e la documentazione da produrre per garantire la corretta attuazione del progetto e il monitoraggio degli interventi si rinvia alla documentazione descrittiva delle modalità di gestione e attuazione emanate dal MUR e s.m.i., nel rispetto dell'articolo 8, punto 3 del decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla Legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108.

Articolo 6 (Procedura di erogazione)

1. La procedura di erogazione delle agevolazioni è espletata ai sensi dell'art.7.2 del Bando.
2. Lo Spoke si impegna a trasferire il contributo pubblico maturato in relazione alle attività eseguite e alle spese sostenute e rendicontate indicate in sede di Rendiconto di progetto in seguito al controllo e validazione delle stesse (ad opera dello Spoke, con il supporto della Commissione di valutazione) e sino a un massimo del 80% del contributo complessivo del singolo beneficiario.
3. L'erogazione finale (pari al 20%) è disposta a conclusione del progetto, sulla base dei costi effettivamente sostenuti e della realizzazione degli obiettivi fissati, positivamente valutati dallo Spoke con il supporto della Commissione di Valutazione, a seguito della verifica della relazione tecnica finale complessiva unica di tutto il progetto, che dovrà essere trasmessa unitamente alla rendicontazione finale secondo la procedura descritta nel precedente art. 5.
4. Ogni erogazione dell'agevolazione è preceduta dalla verifica della sussistenza dei requisiti e delle condizioni indicati all'art 7.2 del Bando ("Monitoraggio e rendicontazione delle spese e risultati").
5. Nel caso di esito favorevole dei controlli sopra indicati lo Spoke si impegna a trasferire i finanziamenti di competenza ai soggetti beneficiari dopo aver effettivamente ricevuto l'erogazione dall'Hub ed entro 45 gg dal suo provvedimento di approvazione dell'erogazione del contributo in esito ai suddetti controlli.

Articolo 7 (Variazioni del progetto)

1. Le eventuali variazioni progettuali sono effettuate ai sensi dell'art. 7.3 del Bando e dovranno essere accolte con autorizzazione scritta dello Spoke.
2. Lo Spoke si riserva la facoltà di non riconoscere ovvero di non approvare spese relative a variazioni delle attività del progetto non autorizzate.
3. Lo Spoke si riserva comunque la facoltà di apportare qualsiasi modifica al progetto che ritenga necessaria al fine del raggiungimento degli obiettivi previsti dal Progetto, previa consultazione con il Beneficiario.

Articolo 8 (Revoca)

1. L'agevolazione concessa potrà essere revocata totalmente o parzialmente, nelle ipotesi e secondo le modalità previste all'art. 7.4. del Bando.
2. In caso di revoca il beneficiario non avrà diritto all'erogazione di alcunché e si obbliga a restituire in tutto o in parte l'importo del contributo eventualmente già da esso percepito, oltre agli interessi

al tasso di riferimento UE indicato al medesimo suddetto articolo 7.4. del Bando, entro 15 giorni dalla richiesta ad esso formulata per iscritto dallo Spoke.

Articolo 9 (Rinuncia)

1. Il beneficiario potrà inoltre rinunciare all'agevolazione, nei limiti e secondo le modalità previsti all'art. 7.5 del Bando.
2. In caso di rinuncia il beneficiario non avrà diritto all'erogazione di alcunché e si obbliga a restituire in tutto l'importo del contributo eventualmente già da esso percepito, oltre agli interessi al tasso di riferimento UE indicato al medesimo suddetto art. 7.5 del Bando, entro 15 giorni dalla richiesta ad esso formulata per iscritto dall'Ateneo.

Articolo 10 (Conservazione della documentazione)

1. Il Beneficiario
 - a) si obbliga a garantire la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei e/o informatici per almeno 5 (cinque) anni dalla data di conclusione del progetto, dei documenti giustificativi relativi alle spese sostenute, al fine di assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all'art. 9 punto 4 del decreto legge 77 del 31 maggio 2021, convertito con legge n. 108/2021. Tale documentazione, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovrà essere messa prontamente a disposizione su richiesta del MUR, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali;
 - b) autorizza, con la sottoscrizione del presente Contratto, la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'articolo 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario.

Articolo 11 (Disimpegno delle risorse)

1. L'eventuale disimpegno delle risorse del Piano, previsto dall'articolo 24 del Reg. 2021/241 e dall'articolo 8 della legge n. 77 del 31/05/2021, come modificato dalla legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108, comporta ad opera dell'HUB HEAL ITALIA la riduzione o la revoca delle risorse relative ai progetti che non hanno raggiunto gli obiettivi previsti. Tale riduzione o revoca saranno comunicate, con preavviso di almeno 15 giorni, dall'Hub allo Spoke e da quest'ultimo al Beneficiario, che nulla potrà eccepire al riguardo.

Articolo 12 (Diritto di recesso)

1. Lo Spoke, previa comunicazione al Beneficiario con preavviso di 15 giorni, potrà recedere in qualunque momento dagli impegni assunti con il presente Contratto nei confronti del Beneficiario qualora, a giudizio dello Spoke stesso e/o dell'Hub HEAL ITALIA, nel corso di svolgimento delle attività, intervengano fatti o provvedimenti che modifichino la situazione esistente all'atto della stipula del presente Contratto o ne rendano impossibile o inopportuna la conduzione a termine, senza che il Beneficiario possa eccepire alcunché al riguardo.

Articolo 13 (Informazione, comunicazione e visibilità)

1. Il beneficiario si obbliga a garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'articolo 34 del Regolamento (UE) 2021/241 e ad informare in modo chiaro che il progetto in corso di realizzazione è stato selezionato nell'ambito del Programma di Ricerca e Innovazione dal titolo "Health Extended ALliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine (HEAL ITALIA)" identificato con codice PE00000019 ed è finanziato nell'ambito del PNRR, con esplicito riferimento al finanziamento da parte dell'Unione europea e all'iniziativa NextGenerationEU (ad es. utilizzando la frase "finanziato dall'Unione europea -NextGenerationEU"), riportando nella documentazione progettuale l'emblema dell'Unione europea e fornire un'adeguata diffusione e promozione del progetto e del Programma R&S HEAL ITALIA, anche online, sia web che social, in linea con quanto previsto dalla Strategia di Comunicazione del PNRR.

Articolo 14 (Trattamento Dati)

1. Lo Spoke si riconosce - ai sensi del Regolamento (UE) n. 679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati), di seguito: "GDPR" - Titolare del trattamento dei dati personali, effettuato con o senza l'ausilio di processi automatizzati, necessari al fine di adempiere alle funzioni istituzionali ed agli obblighi normativi e a quelli correlati all'attuazione del presente Contratto.
2. Il titolare è autonomo e risponde dei trattamenti che gestisce sotto la propria responsabilità e rispetto ai quali ha un potere di controllo sulle strutture organizzative e sulle attrezzature, anche informatiche, di cui si avvale nel trattamento stesso. Il titolare provvede a fornire agli interessati l'informativa sul trattamento dei dati personali per quanto concerne i propri trattamenti, al seguente link _____

Articolo 15 (Risoluzione di controversie)

1. Il presente Contratto è regolato dalla legge italiana. Qualsiasi controversia, in merito all'interpretazione, esecuzione, validità o efficacia della presente Convenzione, è di competenza esclusiva del Foro di Bologna

Articolo 16 (Risoluzione per inadempimento)

1. Lo Spoke potrà avvalersi della facoltà di risolvere il presente Contratto qualora il Beneficiario non rispetti gli obblighi imposti a suo carico e, comunque, pregiudichi l'assolvimento da parte della stessa Amministrazione responsabile/Ufficio degli obblighi imposti dalla normativa comunitaria.

Articolo 17 (Comunicazioni e scambio di informazioni)

1. Ai fini della digitalizzazione dell'intero ciclo di vita del progetto, tutte le comunicazioni con lo Spoke devono avvenire per posta elettronica istituzionale o posta elettronica certificata, ai sensi del d.lgs. n. 82/2005.

Articolo 18 (Disposizioni finali)

1. Per tutto quanto qui non diversamente previsto si applicano:
 - a) le disposizioni contenute nel Bando e nei relativi Allegati;
 - b) nonché il Progetto denominato _____ presentato dal singolo beneficiario/capofila, così come ammesso al finanziamento con il provvedimento dirigenziale n. ____ del _____, di seguito allegati quale parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Articolo 19 (Efficacia)

Il presente Contratto decorre dalla data di apposizione dell'ultima firma digitale

Si allegano:

- Provvedimento n. ____ del _____ di assegnazione al beneficiario del finanziamento e relativi allegati:
 - 1 (Proposta di Progetto),
 - 2 (Piano Economico - Finanziario di Progetto) e
 - 3 (Cronoprogramma di spesa) dell'intervento.

Per lo Spoke

Per il Beneficiario

ALLEGATO E – Spoke e Affiliati a HEAL ITALIA

- Università degli Studi di Palermo
- Alma Mater Studiorum - Università di Bologna
- BI-REX BIG DATA INNOVATION & RESEARCH EXCELLENCE
- Engineering Ingegneria Informatica S.p.A.
- Fondazione Toscana Life Sciences
- IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano
- ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI - IRCCS
- Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
- Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed I.R.C.C.S.
- Istituto Oncologico del Mediterraneo Spa
- Istituto Superiore di Sanità
- OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L.
- S.I.T.
- Università degli Studi di Cagliari
- Università degli Studi di Catania
- Università degli Studi di Foggia
- Università degli Studi di Milano-Bicocca
- Università degli studi di Modena e Reggio Emilia
- Università degli Studi di Roma “La Sapienza”
- Università degli Studi di Roma Tor Vergata
- Università degli Studi di Verona
- Università di Pisa
- Università Politecnica delle Marche
- UPMC Italy srl

ALLEGATO F – Requisito di affidabilità economico-finanziaria

Si procederà con controllo dei requisiti economico-finanziari e patrimoniali previsti per i beneficiari come indicato nella sezione 2.1 del presente Bando.

I. Requisito di affidabilità economico-finanziaria

Tutte le imprese richiedenti contributo a valere sul presente Bando dovranno soddisfare la seguente condizione con riferimento ad ultimo bilancio chiuso e approvato, rispetto del seguente vincolo di congruenza tra costo del progetto e fatturato dell'impresa:

$$\frac{\sum \text{costi dei progetti già finanziati su Programma HEAL ITALIA in corso alla data di presentazione e dei costi proposti sui progetti presentati sul Bando degli Spoke di HEAL ITALIA}}{\text{Fatturato dell'ultimo esercizio (la sola voce A1 del conto economico del bilancio civilistico) *}} < 50\%$$

Dove:

- per progetti con sostegno del Programma HEAL ITALIA si intendono tutti i progetti che abbiano beneficiato di agevolazioni con risorse del Programma HEAL ITALIA;
- per costi proposti sui progetti presentati sul Bando dei vari Spoke di HEAL ITALIA
- per voce A1 del conto economico si fa riferimento alla voce "Ricavi e vendite delle prestazioni" di cui allo schema di conto economico previsto dagli articoli 2425 e 2425 bis del Codice Civile (Nel caso in cui l'impresa esegua nella sua attività ordinaria lavori su commessa, è possibile tener conto anche della voce A3 del conto economico, corrispondente alla voce "Variazioni dei lavori in corso su ordinazione").

Qualora il requisito sul fatturato non fosse rispettato, è altresì verificato il seguente vincolo sul patrimonio netto:

$$PN > \frac{\sum CP - \sum C}{2}$$

Dove:

- PN = patrimonio netto si intende il totale della voce A dello Stato Patrimoniale passivo previsto dagli articoli 2424 e 2424 bis del Codice Civile;
- $\sum CP$ = somma dei costi dei progetti già finanziati con sostegno del Programma HEAL ITALIA e i costi proposti sui progetti presentati sul Bando dei vari Spoke di HEAL ITALIA
- $\sum C$ = somma dei contributi richiesti dall'impresa sulle domande di finanziamento relative alle proposte progettuali già finanziate e ai contributi richiesti sui progetti presentati sul Bando dei vari Spoke di HEAL ITALIA.

Nel caso di proposte collaborative, il mancato rispetto di entrambi i suddetti requisiti, anche solo per un partner, comporterà il decadimento delle intere proposte progettuali presentate.

II. Requisito di affidabilità economico-finanziaria per le start-up innovative

Per le startup innovative¹ di micro e piccola dimensione, iscritte all'apposita sezione del Registro delle imprese al momento della presentazione della domanda, - qualora non potessero soddisfare i requisiti previsti nella sezione Allegato 6 punto I - dovranno dichiarare la modalità con cui intendono garantire copertura finanziaria al progetto. In particolare, potranno scegliere se realizzare l'intervento attraverso l'utilizzo di mezzi propri e/o ricorrere a finanziamenti esterni, purché sia rispettata la seguente formula:

$$\Delta CS \geq (CP - I)$$

Dove:

CP= costo indicato in domanda del progetto

I= contributo richiesto in domanda

$\Delta CS =$

1) aumento del capitale sociale sottoscritto e versato rispetto al capitale sociale verificato al momento della domanda. Sarà ammissibile solo un incremento determinato da nuove risorse dei soci, anche nuovi soci rispetto alla compagine sociale al momento della domanda. Tale incremento, essendo ammesso solo con "nuove risorse" non potrà essere determinato da operazioni di trasferimento di quote di capitale netto a capitale sociale e dovrà essere effettuato successivamente alla domanda presentata.

2) finanziamento soci, fruttifero o non fruttifero: tale finanziamento dovrà essere approvato dall'assemblea dei soci successivamente alla presentazione della domanda. Nella delibera di approvazione dovrà essere esplicitato che il finanziamento è relativo alle attività progettuali presentate e dovrà anche prevedere un esplicito piano di ammortamento dello stesso. Dovrà poi essere esplicitamente indicato in bilancio con modalità tali che sia evidente ai terzi.

I partecipanti dovranno dichiarare come reperire le risorse mancanti unicamente con le modalità sopra descritte, dimostrandone formalmente la disponibilità entro 30 giorni dalla pubblicazione del provvedimento di concessione prima della sottoscrizione del Contratto d'Obbligo con apposita comunicazione, allegando alla stessa: - aumento del capitale sociale sottoscritto e versato: delibera assembleare di aumento del capitale sociale, copia dei bonifici effettuati dai soci e, quando disponibile, copia del bilancio che ne dimostra l'iscrizione; - finanziamento soci, fruttifero o non fruttifero: copia della delibera di approvazione, nella quale dovrà essere esplicitato che il finanziamento è relativo alle attività progettuali presentate e dovrà anche prevedere un esplicito piano di ammortamento dello stesso. Dovrà poi essere esplicitamente indicato in bilancio con modalità tali che sia evidente ai terzi.

¹ 2 Iscritte al registro delle start-up innovative (<https://startup.registroimprese.it/isin/home>), secondo la definizione del DL 179/2012, art. 25, comma 2.