
OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA DI CUI AL CODICE PNRR-POC-2023-12378113 AFFERENTE AL SECONDO AVVISO PUBBLICO EMESSE NELL'AMBITO DEL BANDO NEXT GENERATION EU - PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR)

Atto adottato dal Direttore Generale dott. Carlo Nicora nominato con Deliberazione n. 47F del 28/12/2021

Fascicolo: 1.6.05.02\403-2024

Acquisiti i pareri di competenza del:

PER IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Antonio Cannarozzo
parere favorevole

DIRETTORE SANITARIO

Antonio Triarico
parere favorevole

DIRETTORE SCIENTIFICO

Giovanni Apolone
parere favorevole

Visto di conformità economica

IL DIRETTORE S.C. BILANCIO, PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA E CONTABILITÀ: Antonino Inveninato

Il Responsabile ad interim della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

Sottopone la proposta di provvedimento sull'argomento in oggetto specificato a seguito dell'istruttoria effettuata, attestandone la regolarità tecnico-amministrativa e la legittimità nella forma e nella sostanza, nonché la sua sostenibilità economica.

Il Responsabile del procedimento: Antonio Cannarozzo

Il Referente istruttoria: Silvia Taverna

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Responsabile *ad interim* della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO)

richiamati

- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione Europea;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, ed in particolare la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", che consiste nel rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento:
 - il finanziamento dei progetti *Proof of Concept (PoC)*, sostenendo lo sviluppo di tecnologie con un basso grado di maturità tecnologica e promuovendo il trasferimento di tecnologie verso l'industria;
 - il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti;
- la Circolare MEF-RGS del 14 ottobre 2021, n. 21 "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la Selezione dei progetti PNRR" e la successiva Circolare MEF-RGS del 31 dicembre 2021, n. 33 "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Nota di chiarimento sulla Circolare 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la Selezione dei progetti PNRR – Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento";
- il Secondo Avviso Pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR, pubblicato in data 14 aprile 2023;
- il Decreto Direttoriale n. 5 del 29 marzo 2024, registrato con Visto n. 225 dall'Ufficio centrale di bilancio in data 4 aprile 2024, con il quale è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca PNRR – Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali *Proof of Concept*, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali, con il quale si è provveduto ad individuare il Soggetto attuatore/beneficiario ed il Principal Investigator di ciascun progetto;

considerato che la Fondazione, in qualità di Soggetto Attuatore/Beneficiario, ha applicato all'Avviso sopra richiamato presentando specifici progetti di ricerca, come da documentazione depositata in atti presso la Direzione Scientifica;

vista la documentazione relativa ai progetti approvati -trasmessa dalla Direzione Scientifica alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 24 aprile 2024 e depositata in atti-, tra cui:

- la nota con la quale il Ministero della Salute ha comunicato l'approvazione delle graduatorie e il finanziamento assegnato al progetto di ricerca dal titolo "*A composite assay for HER2-positive early-stage breast cancer management*", il cui Principal Investigator è il dott. Paolo Verderio, Direttore f.f. della s.c. Data Science, della durata di 24 mesi;
- la relativa convenzione sottoscritta dal Ministero della Salute e dalla Fondazione, depositata ad atti nel relativo fascicolo;

considerato che

- nella seduta del 26 giugno 2024, il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 ha rilasciato parere favorevole - attribuendo il numero INT 138/24 - allo svolgimento dello studio in argomento, di cui al protocollo di studio redatto in pieno accordo alle normative europee di "Good Clinical Practice" (recepite dal Decreto Ministero Sanità 15 luglio 1997), depositato in atti nel relativo fascicolo;

- con mail 19 luglio 2024, la Direzione Scientifica ha trasmesso alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) la seguente documentazione:
 - Decreto Direttoriale n. 43 del 6 giugno 2024 con il quale il Ministero della Salute ha approvato la convenzione con la Fondazione per l'esecuzione del progetto di ricerca in argomento e ha contestualmente approvato la correlata spesa complessiva;
 - nota 17 luglio 2024 con la quale la Corte dei Conti ha comunicato che il sopra citato provvedimento è stato ammesso alla registrazione in data 16/7/2024 con n. 2049;
 - comunicazione 18 luglio 2024 con la quale il Ministero della Salute ha comunicato l'avvenuta registrazione del Decreto Direttoriale da parte dell'Ufficio Centrale di bilancio e della Corte dei Conti;

dato atto

- che, in conformità alla Convenzione sottoscritta con il Ministero della Salute e come riportato nel relativo piano di spesa, pervenuto alla s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) in data 30 luglio 2024 depositato in atti, il finanziamento attribuito al progetto in argomento è pari a € 960.000,00;
- che, in conformità a quanto indicato nella determinazione n. 126DG/2018 con la quale la Fondazione ha provveduto a stabilire la ripartizione dei costi indiretti dei progetti di ricerca, una quota di ciascun finanziamento è destinata alla copertura di costi generali amministrativi;
- che, il progetto, la cui data di avvio è il 31 agosto 2024, prevede la partecipazione di unità operative esterne alla Fondazione e, pertanto, la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) provvederà a stipulare apposito accordo con tali soggetti al fine di disciplinare il trasferimento delle quote di finanziamento ad esse spettanti, come di seguito indicato:
 - Unità Operativa n. 2: Ospedale Di Summa – Perrino di Brindisi, € 196.500,00;
 - Unità Operativa n. 3: IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale, € 462.400,00;

visto l'art. 16, comma 2, dello Statuto della Fondazione secondo il quale al Direttore Generale compete la gestione della Fondazione;

considerato che la realizzazione di attività di ricerca sanitaria e la stipulazione dei correlati atti contrattuali rientrano nella missione, nelle finalità e nelle attività della Fondazione, in conformità alle disposizioni degli artt. 2 e 3 dello Statuto della Fondazione;

ritenuto pertanto di autorizzare lo svolgimento del progetto di ricerca in argomento;

verificato che il Responsabile del presente procedimento attesta che la presente proposta è formulata nel rispetto della normativa vigente in materia e non comporta oneri a carico della Fondazione;

acquisiti, per quanto di rispettiva competenza, i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario della Fondazione;

DECRETA

Per le ragioni di cui in parte motiva:

1. di autorizzare l'esecuzione del progetto di ricerca di durata biennale dal titolo "*A composite assay for HER2-positive early-stage breast cancer management*", il cui Principal Investigator è il dott. Paolo Verderio, Direttore f.f. della s.c. Data Science, finanziato dal Ministero della

Salute nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN";

2. in conformità a quanto disposto con determinazione del Direttore Generale n. 126DG/2018, l'introito derivante dal presente provvedimento, quantificato in € 960.000,00, è da registrare sul conto di bilancio n. 70101020 "Contributi in conto esercizio da Ministero della Sanità quota vincolata ricerca finalizzata" dell'esercizio di competenza, come segue:
 - € 947.933,34 sul codice identificativo interno n. M/24/00B, di cui € 289.033,34 a disposizione del Principal Investigator della Fondazione;
 - € 12.066,66 per la copertura di spese generali, come segue:
 - ✓ € 6.033,33 sul codice identificativo interno M/23/DSC;
 - ✓ € 6.033,33 sul codice identificativo interno M/23/DAM;
3. di prendere atto che, come previsto all'interno del progetto di cui trattasi, la s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) a stipulare apposito accordo con le unità operative indicate in premessa per il trasferimento delle quote di finanziamento ad esse destinate, pari complessivamente ad € 658.900,00;
4. di individuare il Principal Investigator del progetto quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento al relativo monitoraggio, nonché quale persona autorizzata al trattamento dei dati oggetto del progetto di ricerca in argomento;
5. di dare atto inoltre che, ai sensi dell'art. 4, c. 8 L. n. 412/1991 e dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., il presente provvedimento non è soggetto a controllo preventivo;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito della Fondazione, all'Albo Pretorio on line, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 17, comma 6, L.R. n. 33/2009 e s.m.i., con l'osservanza della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Reg. UE n. 2016/679, D.Lgs. n. 196/2003, D.Lgs n. 101/2018 s.m.i.), e la comunicazione al Collegio Sindacale della Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Carlo Nicora

Firmato digitalmente