



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

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

PROGRAMMA "ECOSISTEMA INNOVATIVO DELLA SALUTE"

Codice univoco investimento: PNC-E.3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## DECRETA

### Articolo 1 - Finalità e ambito di applicazione

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

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

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

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

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

## Articolo 2 - Definizioni

Ai fini del presente avviso, si applicano le seguenti definizioni:

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

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

	regionali (Age.n.a.s.), gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati (IRCCS), gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS). Nel presente avviso si identifica con il Soggetto proponente/attuatore.
FRODE	Comportamento illecito col quale si mira a eludere precise disposizioni di legge. Secondo la definizione contenuta nella Convenzione del 26 luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee la “frode” in materia di spese è <i>qualsiasi azione od omissione intenzionale relativa: (i) all'utilizzo o alla presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi, inesatti o incompleti cui consegua il percepimento o la ritenzione illecita di fondi provenienti dal bilancio generale delle Comunità europee o dai bilanci gestiti dalle Comunità europee o per conto di esse; (ii) alla mancata comunicazione di un'informazione in violazione di un obbligo specifico cui consegua lo stesso effetto; (iii) alla distrazione di tali fondi per fini diversi da quelli per cui essi sono stati inizialmente concessi.</i>
FRODE (SOSPETTA)	Irregolarità che a livello nazionale determina l’inizio di un procedimento amministrativo o giudiziario volto a determinare l’esistenza di un comportamento intenzionale e, in particolare, l’esistenza di una frode ai sensi dell’articolo 1, paragrafo 1, punto a), della convenzione del 26 luglio 1995 relativa alla tutela degli interessi finanziari dell’Unione europea.
HUB	Vedi Soggetto Attuatore.
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.
INDICATORI DI OUTCOME	Una misura sintetica espressa in forma quantitativa atta a rappresentare i fenomeni economico-sociali su cui il PNRR incide.
INDICATORI DI OUTPUT	Una misura sintetica espressa in forma quantitativa atta a riassumere lo stato di avanzamento dell’investimento o progetto o quota parte di esso.
IRREGOLARITÀ	Qualsiasi violazione del diritto dell'Unione o nazionale derivante da un’azione o un’omissione di un soggetto coinvolto nell’attuazione degli investimenti del Piano, che abbia o possa avere come conseguenza un pregiudizio al bilancio generale della Unione europea mediante l'imputazione allo stesso di spese indebite.
MANIFESTAZIONE DI INTERESSE	Dichiarazione resa dal soggetto candidato relativa all’espressione di interesse a partecipare all’iniziativa.
MILESTONE	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 (es. legislazione adottata, piena operatività dei sistemi IT, ecc.).
MINISTERO (O MDS)	Ministero della salute.
MINISTRO	Ministro della salute.
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 Piano rappresentano aree “tematiche” strutturali di intervento (Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura; Rivoluzione verde e transizione ecologica; Infrastrutture per una mobilità sostenibile; Istruzione e ricerca; Inclusione e coesione; Salute).
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.
OLAF	Ufficio europeo per la lotta antifrode.
<i>OPEN SCIENCE</i>	La scienza aperta è una politica prioritaria della Commissione europea per i finanziamenti pubblici alla ricerca e all’innovazione. È finalizzata a diffondere la conoscenza, migliorare l’accessibilità ed il riuso dei risultati della ricerca mediante l’utilizzo di tecnologie digitali e nuovi strumenti di collaborazione.
OPZIONI SEMPLIFICATE IN MATERIA DI COSTI (OSC)	Modalità di rendicontazione dei costi di progetto in cui gli importi ammissibili sono calcolati conformemente a un metodo predefinito basato sugli output, sui risultati o su certi altri costi, senza la necessità di comprovare ogni euro di spesa mediante singoli documenti giustificativi.
<i>PEER REVIEW</i>	È il processo di valutazione del progetto di ricerca effettuato da revisori qualificati nella medesima area di expertise del progetto stesso (valutazione tra pari).
PIANO COMPLEMENTARE	Piano nazionale per gli investimenti -complementari, finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza, di cui al Decreto-Legge n. 59 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla Legge 1° luglio 2021, n. 101.
PNRR (O PIANO)	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza presentato alla Commissione europea ai sensi dell’articolo 18 e seguenti del Regolamento (UE) 2021/241 e valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all’Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021
PRINCIPI <i>FAIR DATA</i>	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 “ <i>il più aperto possibile e chiuso solo quanto necessario</i> ”.
PRINCIPIO “ <i>NON ARRECARRE UN DANNO SIGNIFICATIVO</i> ” (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.
PROGRAMMA, INTERVENTO O PROGETTO	Specifico programma/intervento/progetto (anche inteso come insieme di attività e/o procedure) selezionato e finanziato nell’ambito del Piano e identificato attraverso un CUP. Il programma/intervento/progetto contribuisce alla realizzazione degli obiettivi del Piano e rappresenta la principale entità del monitoraggio quale unità minima di rilevazione delle

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

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

### Articolo 3 - Dotazione finanziaria dell'Avviso

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

### Articolo 4 - Interventi finanziabili

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Articolo 6 - Criteri di ammissibilità**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Articolo 8 - Spese ammissibili**

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

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

Sono considerate spese ammissibili quelle:

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

Le voci di spesa ammissibili sono le seguenti:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fase 1 – Manifestazione di interesse;

Fase 2 – Proposta progettuale.

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

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

La manifestazione di interesse, corredata del modulo di consenso informato sulla privacy di cui all'allegato 3, potrà essere presentata a partire dalle **ore 10:00 del 10 maggio 2022** ed entro e non oltre le **ore 17:00 del 9 giugno 2022** tramite la piattaforma informatica denominata Workflow della Ricerca (di seguito "WFR"), accessibile tramite le credenziali SPID del legale rappresentante del soggetto proponente o suo delegato (in tale caso occorre allegare l'atto di delega sottoscritto con firma digitale o con firma autografa accompagnata dalla fotocopia di un documento d'identità valido sia del soggetto delegante che del soggetto delegato) al seguente link <https://ricerca.cbim.it> e deve essere redatta conformemente alla modulistica di cui all'allegato 1,:

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

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

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

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

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

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

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

Alla proposta progettuale dovrà essere allegata la seguente documentazione:

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

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

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

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

#### **Articolo 10 - Modalità di valutazione delle proposte progettuali**

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

a. qualità scientifica:

- coerenza, chiarezza e ambizione degli obiettivi e delle attività previste; rigore metodologico del programma di attività;

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

b. Caratteristiche, realizzabilità e controllo:

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

c. Impatto del programma:

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

### **Articolo 11 - Obblighi del Soggetto attuatore**

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

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

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

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

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

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

#### **Articolo 12 - Modalità di gestione degli interventi**

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

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

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

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

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

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

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

### **Articolo 13 - Modalità di erogazione della sovvenzione**

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

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

### **Articolo 14 - Modifiche dell'avviso**

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

### **Articolo 15 Accesso aperto**

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

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

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

### **Articolo 16 - Modifiche/variazioni del programma**

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

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

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

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

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

### **Articolo 17 - Responsabile dell’avviso e richieste di chiarimento**

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

### **Articolo 18 - Tutela della privacy**

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

Il Titolare del trattamento è il Ministero della Salute.

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

#### **Articolo 19 - Esclusione dalla procedura concorsuale di selezione**

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Articolo 21 - Potere sostitutivo**

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

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

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

#### **Articolo 22 - Controversie e foro competente**

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

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

#### **Articolo 23 - Rinvio**

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

Roma,.....

IL DIRETTORE GENERALE  
\*Giuseppe Ippolito

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