

ACCORDO PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA

Titolo in inglese: "Translational correlates of multimodal electrophysiological markers of disease process in REM Sleep Behavior Disorder (RBD) and its progression into neurodegenerative disorders: diagnostic hints and therapeutic implications" - GR-202112372863

Titolo in italiano: "Correlati traslazionali di marcatori neurofisiologici multidimensionali nel disturbo del comportamento del sonno REM e della sua progressione verso le malattie neurodegenerative: spunti diagnostici e terapeutici" - GR-202112372863.

TRA

IRCCS-OC ASSOCIAZIONE OASI MARIA SS., Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico-Ospedale Classificato, con sede in Troina, Via Conte Ruggero, n. 73 – 94018, C.F. 00102160868, in persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e come tale Legale Rappresentante *pro tempore*, Silvestro Rotondo, di seguito denominato "**Capofila**" o OASI-OC;

E

AZIENDA-OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA, CAGLIARI, UOC NEUROLOGIA, con sede in Cagliari, via Ospedale 54 - 09123, C.F. 03108560925, legalmente rappresentata da Dott.ssa Chiara Seazzu, nella qualità di Direttore Generale, e di seguito denominato "**Unità Operativa 2**" o "**UO2**".

Il Capofila e l'Unità Operativa di seguito denominate singolarmente la "Parte" e congiuntamente le "Parti".

PREMESSO CHE:

- a. Nell'ambito dell'Avviso relativo al **BANDO RICERCA FINALIZZATA 2021**, di seguito denominato "**Bando**" (Allegato 1), le Parti hanno presentato congiuntamente presso il Ministero della Salute (di seguito "**Ente Finanziatore**" o "**Ministero**"), il progetto di ricerca dal titolo "*Translational correlates of multimodal electrophysiological markers of disease process in REM Sleep Behavior Disorder (RBD) and its progression into neurodegenerative disorders: diagnostic hints and therapeutic implications*" - GR-202112372863 (titolo in italiano: "*Correlati traslazionali di marcatori neurofisiologici multidimensionali nel disturbo del comportamento del sonno REM e della sua progressione verso le malattie neurodegenerative: spunti diagnostici e terapeutici*" - GR-202112372863), di seguito denominato il "**Progetto**" (presente in Allegato 2);
- b. Capofila del Progetto è OASI-OC, che costituisce anche l'Unità Operativa 1 (UO1);
- c. L'Unità Operativa costituisce l'Unità Operativa 2 (UO2) mentre l'altra Unità Operativa partecipanti al Progetto è:
 - Università di Sassari (UO3), avente come Referente Scientifico la Dott.ssa Francesca Ginatempo;
- d. Il Responsabile Scientifico del Progetto è il Prof. Giuseppe Lanza, Professore universitario in convenzione con distacco presso l'IRCCS OASI-OC e direttore della UOR di Neurofisiologia Clinica, di seguito "**Responsabile Scientifico OASI-OC**";

- e. L'Ente Finanziatore ha accordato alla realizzazione del Progetto un finanziamento complessivo pari a € 400.000,00 (quattrocentomila/00);
 - f. In data 12/01/2023, l'Ente Finanziatore e OASI-OC hanno stipulato una Convenzione (di seguito la "**Convenzione**"), di cui all'Allegato 2, per l'erogazione del finanziamento finalizzato alla realizzazione del Progetto, sotto il coordinamento di OASI-OC, delle attività di Progetto condotte da parte di OASI-OC e delle Unità Operative indicate nel Progetto. In tale accordo, l'Ente Finanziatore ha subordinato l'erogazione di parte del finanziamento al Capofila alla positiva valutazione dei rendiconti, oggetto di periodica trasmissione all'Ente Finanziatore;
 - g. L'Unità Operativa 2 ha espressamente accettato la Convenzione sottoscritta tra l'Ente Finanziatore ed il Capofila (Allegato 3);
 - h. Il Referente Scientifico dell'Unità Operativa 2 è la Dott.ssa Michela Figorilli;
 - i. Le attività dell'Unità Operativa 2 sono descritte nel Progetto.
 - j. Con il presente Accordo, le Parti intendono disciplinare i rapporti di collaborazione al fine della buona conduzione del Progetto, anche per mezzo di una procedura razionale e semplificata per la raccolta dei dati scientifici e l'utilizzazione dei fondi assegnati.
- Tutto ciò premesso, le Parti come sopra individuate,

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSE

Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente accordo, di seguito l' "**Accordo**".

ART. 2 - OGGETTO

Oggetto dell'Accordo è il rapporto di collaborazione fra il Capofila e l'Unità Operativa 2 per la realizzazione del Progetto, di cui le Parti conoscono finalità e obiettivi, e assumono, per quanto di competenza, l'impegno alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, delle attività a ciascuna afferenti, che saranno avviate entro il 30 aprile 2023.

In particolare, la Parti si impegnano allo svolgimento delle attività e al loro completamento nei tempi e nei modi previsti nel Progetto.

Laddove l'esecuzione del Progetto preveda la conduzione di uno studio clinico, le Parti si impegnano sin d'ora a curare la necessaria sottomissione del Protocollo e degli atti correlati al Comitato Etico e/o all'Autorità Competente, nonché a stipulare gli specifici accordi eventualmente necessari, anche per adempiere agli obblighi legali derivanti dalle leggi applicabili in materia di protezione dei dati personali.

Le Parti si impegnano, altresì, a stipulare gli ulteriori eventuali accordi che dovessero risultare necessari per l'esecuzione del Progetto.

ART. 3 - RESPONSABILE SCIENTIFICO OASI-OC, REFERENTE OASI-OC DELL'ACCORDO E COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

L'Unità Operativa 2 prende atto e accetta che il **Responsabile Scientifico di OASI-OC** relativamente al Progetto è il **Prof. Giuseppe Lanza**, che sarà responsabile delle attività legate alla realizzazione del Progetto e delle attività di coordinamento.

Il Capofila designa il Responsabile Scientifico OASI-OC come proprio Referente Scientifico dell'Accordo, che coordinerà la corretta implementazione dell'Accordo e il relativo monitoraggio, con riferimento a tutti gli aspetti specialistici afferenti il Progetto.

L'**UO2** designa quale proprio **Referente Scientifico** la **Dott.ssa Michela Figorilli**.

I Referenti Scientifici delle Unità Operative sono individuati nel Progetto e saranno individuati formalmente nelle convenzioni che OASI-OC stipulerà con le singole UU.OO.

Il Responsabile Scientifico OASI-OC, il Referente Scientifico della UO2 e il Referente Scientifico della UO3 costituiscono il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) per la parte progettuale che coinvolge le Unità Operative.

Il CTS è presieduto dal Responsabile Scientifico OASI-OC e potrà essere convocato in relazione a opportune verifiche sullo stato di avanzamento delle attività svolte dall'Unità Operativa e per valutare l'attinenza delle stesse agli obiettivi del Progetto.

Il Responsabile Scientifico coordinerà la corretta implementazione dell'Accordo e sarà responsabile delle attività relative alla realizzazione del Progetto e delle attività di coordinamento delle altre UU.OO. coinvolte.

Costituiscono il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) del Progetto:

- Il Responsabile Scientifico di OASI-OC
- I Referenti Scientifici della UO2 e della UO3 partecipanti al Progetto e di cui ai punti b. e c. delle Premesse.

In relazione a quanto previsto ai punti precedenti, il CTS si occuperà, nell'interesse comune, di:

- a. analizzare le problematiche e individuare possibili soluzioni connesse ad eventualità criticità o ritardi nell'esecuzione del Progetto;
- b. analizzare le problematiche e individuare possibili soluzioni connesse a criticità o ritardi da parte di OASI-OC, delle UU.OO rispetto alle attività rispettivamente previste.
- c. analizzare le problematiche e individuare possibili soluzioni connesse al mancato o ritardato invio da parte delle UU.OO. al Responsabile Scientifico OASI-OC delle relazioni scientifiche ed economiche intermedie e finali;
- d. verificare le relazioni scientifiche intermedia e finale prima dell'invio al Ministero;
- e. stabilire l'eventuale richiesta di proroga da inviare al Ministero ai sensi del successivo art. 5.

Ciò al fine di assicurare la buona conduzione del Progetto e di individuare possibili soluzioni da proporre al Ministero e di evitare ritardi nella predisposizione dei rendiconti scientifici per il Ministero, e le relative ripercussioni sull'erogazione del finanziamento.

ART. 4 - VALUTAZIONE INTERMEDIA, VALUTAZIONE FINALE E RENDICONTAZIONE

La UO2 si impegna a permettere al Capofila di adempiere agli obblighi previsti dagli artt. 7, 8 e 9 della Convenzione, sia in relazione all'invio della relazione sulle attività di valutazione intermedia che a quelle relative alla valutazione finale.

La UO2 prende atto e accetta che il Ministero ha facoltà di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento, di recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati e di decurtazione del finanziamento qualora non siano rispettati gli obblighi previsti dall'Art. 9 della Convenzione.

La UO2 è tenuta, inoltre, alla elaborazione del rendiconto di tutte le spese relative alle attività ad essa affidate, nel rispetto della normativa vigente e delle procedure stabilite dal Ministero, nonché alla predisposizione, relativamente alle proprie attività, del monitoraggio e della documentazione necessaria allo svolgimento del Progetto comprese le relazioni intermedie e finale conformemente a quanto previsto nel Bando e nella Convenzione.

La UO2 si impegna, per la parte di propria competenza, a trasmettere la rendicontazione di tutte le attività al Capofila, in tempo utile per l'inoltro al Ministero, nelle scadenze prefissate da quest'ultimo nonché, per quanto occorre, al rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e successive modifiche e integrazioni, conformemente a quanto previsto dall'Art. 7 della Convenzione.

La UO2 si impegna a notificare tempestivamente al Capofila qualsiasi informazione significativa, fatto, problema o ritardo che possa influire sul Progetto e sul rispetto degli obblighi assunti con l'Ente Finanziatore.

La UO2 prende atto e conferma l'accettazione delle procedure di monitoraggio e audit sulla documentazione relativa alla documentazione a sostegno delle richieste di pagamento previste dall'art. 7 della Convenzione.

ART. 5 – TERMINI DEL PROGETTO

Il Progetto ha inizio il 30 aprile 2023 e ha durata di 36 mesi.

Il termine del Progetto può essere prorogato dall'Ente Finanziatore per un periodo massimo di mesi 6 dalla data di scadenza ai sensi di quanto previsto dall'art. 11 della Convenzione, solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante del Capofila e dal Responsabile Scientifico. A detto periodo possono essere applicate eventuali deroghe a seguito di provvedimenti del Ministero per eventi emergenziali.

La richiesta di proroga può essere avanzata all'Ente Finanziatore dopo la presentazione della relazione intermedia, e fino a 3 mesi precedenti il termine del Progetto, con formale e motivata istanza da parte del Capofila e del Responsabile Scientifico OASI-OC, che avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte dell'Ente Finanziatore.

ART. 6 - GESTIONE DEL FINANZIAMENTO

In coerenza con quanto stabilito all'Art. 6 della Convenzione, e previo incasso dei relativi importi da parte di OASI-OC, i fondi saranno erogati in tre rate, di cui la terza a saldo del finanziamento, come segue:

- a. prima rata pari al 50% della quota complessiva spettante alla UO2 al momento dell'erogazione della prima rata da parte del Ministero a OASI-OC, secondo le modalità stabilite all'Art. 6 della Convenzione;
- b. seconda rata pari al 30% della quota complessiva spettante alla UO2 a seguito del pagamento della seconda rata da parte del Ministero a OASI-OC, secondo le modalità stabilite all'Art. 6 della Convenzione, a valere sull'esercizio finanziario 2025;
- c. terza rata, come rimborso residuale a saldo, pari al 20% della quota complessiva spettante alla UO2, a conclusione del Progetto (saldo), dopo l'approvazione da parte del Ministero della relazione scientifica finale e del rendiconto economico delle spese effettivamente sostenute, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento

finale attestante la conclusione del Progetto, in coerenza con le risultanze della sussistenza secondo quanto espresso all'Art. 7 della Convenzione siglata con il ministero a valere sull'esercizio finanziario 2027.

Il Capofila provvederà a versare all'Unità Operativa 2, la Prima Rata, la Seconda Rata e la Terza Rata (saldo) riepilogati negli Allegati 4 e 5 del presente Accordo.

In coerenza con quanto stabilito all'Art. 6 della Convenzione, l'UO2 si impegna ad anticipare le risorse economiche necessarie per la realizzazione delle attività di propria competenza, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero siano in regime di perenzione.

Le Parti prendono atto e si dichiarano reciprocamente edotte del fatto che l'effettiva erogazione dei fondi è subordinata al rispetto degli impegni assunti nella Convenzione e, comunque, alle effettive assegnazioni operate dal Ministero in favore del Capofila oltre che, in ogni caso, subordinata al pieno e puntuale rispetto di quanto previsto nell' Accordo.

Le Parti prendono atto e si dichiarano inoltre reciprocamente edotte del fatto che la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione del finanziamento ministeriale, determinerà, correlativamente, l'esonero temporaneo o definitivo del Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per ogni singola attività progettuale e, quindi, l'esonero di responsabilità del Capofila nei confronti dell'Unità Operativa 2.

ART. 7 - CORRISPETTIVI E PAGAMENTI

Il corrispettivo dovuto alla Unità Operativa 2 è stato concordemente pattuito in complessivi €140.000,00, che saranno pagati con le modalità di cui all'Allegato 4. In relazione a quanto stabilito all'articolo precedente, il Capofila si impegna ad erogare all'Unità Operativa 2 la somma di volta in volta dovuta, entro 30 giorni dall'avvenuta erogazione dall'Ente Finanziatore, previo invio di apposita fattura da parte dell'Unità Operativa 2.

L'erogazione deve essere effettuata attraverso bonifico bancario sul conto corrente dedicato dell'UO2 come qui indicato:

IBAN: IT27Q01015 04800 000070277219

BANCA: BANCO di SARDEGNA S.p.a.

SWIFT: S A R D I T 3 1 X X X

BENEFICIARIO: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari

CAUSALE: "CUP G23C22003000001–

CODICE (SDI)/CODICE FISCALE/INDIRIZZO PEC: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it

La sospensione, la revoca o il ritardo nell'erogazione dei finanziamenti da parte dell'Ente Finanziatore, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per l'Unità Operativa.

Ai sensi di quanto previsto dalle risoluzioni ministeriali n. 550412 e n. 430091, i trasferimenti di fondi dal Capofila in favore della UO3 saranno assoggettati al regime fiscale previsto per legge.

ART. 8 – PERSONALE COINVOLTO NELLA RICERCA

Laddove, nell'esecuzione del Progetto, si renda necessario scambiare unità di personale tra le strutture delle Parti, tale personale sarà tenuto a uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nei suddetti luoghi.

Ciascuna delle Parti garantirà idonea copertura assicurativa per danni derivanti a terzi dalla conduzione dei fabbricati nei quali si svolge l'attività, nonché degli impianti e delle attrezzature utilizzate per l'attività dedotta nell'Accordo.

ART. 9 – OBBLIGHI DELLE PARTI E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Le Parti si impegnano al puntuale rispetto degli obblighi previsti dall'Art. 5 della Convenzione e, in particolare, a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136/2010 e s.m.i.

ART. 10 – VARIAZIONI DEL PROGETTO E DEL PIANO DEI COSTI

L'Unità Operativa 2 prende atto che è vietato applicare modifiche al Progetto se non con la procedura prevista dall'Art. 8 della Convenzione con il necessario intervento del Capofila.

ART. 11 - INADEMPIMENTO DELL'UNITÀ OPERATIVA 2

Le Parti espressamente convengono che, qualora l'Unità Operativa 2 non provveda ad inviare le relazioni di cui all'Art. 4 del presente Accordo, nei tempi stabiliti, ovvero in caso di valutazione negativa delle relazioni medesime da parte dell'Ente Finanziatore per causa imputabile alla UO2, ovvero in caso di mancata o irregolare attività di rendicontazione o di altri casi di mancata o irregolare attuazione dell'Accordo da parte dell'Unità Operativa 2, il Capofila non provvederà al versamento alla UO2 di alcuna quota di finanziamento connessa al periodo progettuale oggetto della violazione / inadempimento contestati.

Qualora il Ministero richieda la restituzione di quote di finanziamento già erogate, l'Unità Operativa 2 si impegna a restituire al Capofila le eventuali quote del finanziamento che siano state già percepite.

Ferma la responsabilità assunta nei confronti del Ministero, si conviene che in nessun caso il Capofila potrà essere ritenuto responsabile per le attività effettivamente svolte dall'Unità Operativa 2. Per l'effetto, l'Unità Operativa 2 sarà direttamente responsabile per qualsiasi perdita, danno o eventuale lesione a terzi derivanti da fatti, azioni o omissioni propri o dei propri dipendenti e collaboratori dell'adempimento delle obbligazioni di competenza della medesima, secondo quanto risultante dal Progetto e dalle eventuali rimodulazioni.

L'Unità Operativa 2 si farà carico integralmente delle responsabilità dipendenti da propri inadempimenti e/o ritardi nella realizzazione delle attività di propria competenza, dovrà tenere il Capofila indenne da ogni responsabilità verso il Ministero e sarà tenuta a rimborsare immediatamente al Capofila tutte le somme (incluse spese legali) che questo fosse obbligato a pagare al Ministero e/o a terzi, a titolo di rimborso di somme indebitamente percepite, ovvero di risarcimento danni o ad altro titolo, in dipendenza dell'inadempimento e/o ritardo nell'esecuzione da parte sua.

Qualora non sia accertato a quale Parte sia addebitabile l'inadempimento e/o ritardo nell'esecuzione delle attività di Progetto, o l'inadempimento non sia riferibile ad alcuna delle Parti, la ripartizione delle somme da recuperare/rimborsare/risarcire verrà effettuata pro-quota, nei limiti della quota di finanziamento approvato dal Ministero.

Sono fatte salve le azioni per il risarcimento del danno in tutti i casi di inadempimento/violazione imputabili all'UO2 che abbiano compromesso, o resa più onerosa per il Capofila la realizzazione del Progetto.

Ciascuna Parte sarà responsabile in via esclusiva delle spese e delle obbligazioni dalla medesima assunte, anche ove non ammissibili e/o eleggibili e/o non finanziate.

ART. 12 - PROPRIETÀ INTELLETTUALE E PUBBLICAZIONI

Ai fini della corretta esecuzione dell'Accordo, si intende per:

- a. Background: conoscenze preesistenti nonché tutte le informazioni, ogni bene materiale e immateriale protetto ai sensi della normativa nazionale, comunitaria e internazionale in materia di proprietà intellettuale e industriale realizzati o comunque conseguiti da una Parte prima di o indipendentemente dall'esecuzione del presente Progetto e nella titolarità della Parte medesima;
- b. Background Incluso: il Background che una Parte mette a disposizione dell'altra ai fini della realizzazione del Progetto.
- c. Risultati: conoscenze acquisite dall'esecuzione del Progetto, ivi comprese le informazioni generate nel medesimo ambito, indipendentemente dal fatto che possano essere protette o meno. I Risultati comprendono sia i Risultati tangibili che quelli intangibili (quali i diritti di proprietà intellettuale - IPR- in quanto tali).

Ciascuna Parte fornirà la lista del Background Incluso e dei materiali utilizzando l'Allegato 6 e segnalando se vi siano diritti di terzi che limitino l'esercizio dei diritti di accesso necessario per l'uso nel Progetto.

Con la sottoscrizione dell'Accordo ciascuna delle Parti avrà diritto di accesso al Background Incluso delle altre Parti nei limiti in cui l'uso dello stesso sia necessario per l'esecuzione del Progetto. Tutto ciò che non è identificato nelle liste che formano il Background Incluso, non può essere oggetto di Diritto di Accesso per l'uso nel Progetto.

Ciascuna Parte può aggiungere ulteriori elementi al proprio Background Incluso, anche durante lo svolgimento del Progetto, mediante modifica dell'Accordo nei modi e nelle forme di cui all'Art. 20. Qualora una Parte desideri modificare o ritirare il Background Incluso, dovrà darne preventivamente comunicazione alle altre Parti.

Le Parti riconoscono che i Risultati del Progetto condotto nell'ambito dell'Accordo saranno di proprietà condivisa in misura da stabilire successivamente in buona fede tra le Parti e nel rispetto del contributo inventivo effettivamente apportato da ciascuna di esse, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie.

Ciascuna Parte si impegna a non includere in alcuna attività di pubblicazione i Risultati e/o il Background e/o le Informazioni Confidenziali dell'altra senza previa approvazione scritta della Parte proprietaria, a meno che i Risultati e/o il Background e/o le Informazioni Confidenziali non siano già stati oggetto di pubblicazione della Parte proprietaria stessa.

Una volta generati i Risultati, i comproprietari possono concordare per iscritto di applicare un regime diverso dalla comproprietà (come, ad esempio, il trasferimento a un singolo proprietario, con equo compenso, con Diritti di Accesso per l'altra Parte).

Nel caso in cui la UO2 intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati deve darne preventiva comunicazione al Ministero, per il tramite del Capofila.

Nel rispetto degli obblighi di riservatezza, ciascuna Parte del Progetto dissemina i propri risultati al pubblico diffondendoli con mezzi appropriati e ha diritto di pubblicare le informazioni scientifiche acquisite nell'esecuzione del Progetto. In ogni caso, la Parte dovrà menzionare e/o citare:

- a. il Progetto nel cui ambito i Risultati sono stati generati;
- b. l'indicazione del finanziamento nell'ambito della Ricerca Finalizzata, con un'esplicita dichiarazione dell'ente Finanziatore **Giovani Ricercatori (GR) - "Theory enhancing"** e del codice di progetto **GR-2021-12372863**;
- c. tutte le Parti coinvolte nel Progetto, con le rispettive affiliazioni, riportando anche i nominativi di tutte le persone che hanno partecipato al Progetto.

La Parte che intende disseminare o pubblicare i propri Risultati deve comunicarlo almeno trenta (30) giorni prima all'altra Parte, unitamente alla specificazione di quali Risultati e delle modalità con cui intende effettuare la disseminazione e/o pubblicazione, nonché ogni ulteriore informazione ritenuta utile.

Se, entro trenta (30) giorni dalla richiesta, l'altra Parte non richiede alcuna modifica, né ravvisa rischi di perdita di brevetto o di altre forme di tutela, la disseminazione e/o pubblicazione si ritiene consentita.

Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al Progetto di ricerca oggetto dell'Accordo per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero, deve contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale e del codice del progetto finanziato.

La UO2 prende atto e accetta che, ai sensi dell'Art. 12 della Convenzione tra Ministero e Capofila di cui alle Premesse, il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ministeriale e del codice Progetto.

La UO2 prende atto e accetta le ipotesi di decurtazione previste ai sensi dell'Art. 12 della Convenzione, commi 5-8.

La UO2 prende atto e accetta che, ai sensi dell'Art. 12 della Convenzione tra Ministero e Capofila, il Ministero ha facoltà di dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

ART. 13 – DURATA E RISOLUZIONE

L'Accordo ha validità dalla data dell'ultima firma e terminerà i propri effetti solo a seguito dell'estinzione di ogni rapporto connesso al Progetto tra il Capofila e il Ministero, ferma restando la sopravvivenza degli obblighi in esso previsti e che per loro natura esplicano i propri effetti anche dopo la cessazione dell'Accordo. Ciascuna Parte potrà in qualunque

momento recedere per giustificati motivi, dandone comunicazione all'altra Parte almeno 30 giorni prima con raccomandata a/r o PEC agli indirizzi indicati all'Art. 19. Il recesso ha effetto decorsi 30 giorni dalla data di notifica dello stesso e non incide sulle attività già espletate in relazione al Contratto. In tal caso, le Parti concordano fin d'ora di portare a conclusione le singole intese operative già concordate alla data di efficacia del recesso.

L'Accordo potrà, altresì, essere risolto per inadempimento contrattuale, fatto valere dalla Parte non inadempiente, mediante lettera raccomandata a/r rivolta alla Parte inadempiente, con espresso invito ad adempiere nel termine di 15 giorni, decorso inutilmente il quale, l'Accordo si intenderà risolto senza ulteriori azioni. In tal caso, sono fatti salvi gli impegni assunti dalle Parti alla data di risoluzione dell'Accordo e le azioni volte al risarcimento del danno.

L'Accordo potrà essere risolto qualora una Parte dichiari e dimostri l'impossibilità, per causa a quest'ultima non imputabile, di adempiere le obbligazioni di cui al Contratto.

ART. 14 - LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

Le Parti convengono di accettare in via esclusiva Le norme, i regolamenti e le disposizioni vigenti nello Stato Italiano, nonché quelle di rango comunitario, richiamati nel presente contratto. Le parti indicano quale foro territorialmente competente in via esclusiva per la risoluzione di qualunque controversia attinente l'interpretazione, l'esecuzione ed eventuali domande risarcitorie, quello del Tribunale di Enna.

ART. 15 – RISERVATEZZA E TUTELA DEI DATI PERSONALI

Nell'esecuzione dell'Accordo e per i 10 anni successivi alla sua conclusione, le Parti e il personale impegnato nella realizzazione del Progetto si impegnano ad osservare la massima riservatezza, a non divulgare, né utilizzare per alcun scopo diverso da quello necessario per lo svolgimento delle attività previste dall'Accordo le informazioni di carattere sanitario, scientifico, aziendale e, più in generale, le informazioni di volta in volta qualificate confidenziali e/o riservate che siano state prodotte dall'altra Parte nell'ambito delle attività progettuali, a non divulgarle a terzi e a utilizzarle esclusivamente per il raggiungimento delle finalità oggetto dell'Accordo.

L'obbligo della riservatezza non si applica alle informazioni che:

- a. le Parti divulgatrici già detengono al momento della definizione dell'Accordo;
- b. sono di pubblico dominio;
- c. le Parti ricevono in modo legittimo da terze parti senza essere soggette all'obbligo di riservatezza;
- d. le Parti divulgatrici sviluppano o hanno sviluppato in modo autonomo al di fuori dell'Accordo;
- e. siano state esplicitamente escluse dall'obbligo di riservatezza dalla Parte che le abbia rivelate.

Le Parti dichiarano, anche con riferimento al trattamento di dati personali effettuati nell'ambito del presente Accordo, di rispettare le disposizioni in materia di protezione dei dati personali previste nel Regolamento Europeo n. 2016/679 (di seguito "RGPD") e nel D. Lgs. n. 196/2003, così come emendato dal D. Lgs. n. 101/2018, e di adempiere agli obblighi derivanti, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un

livello di sicurezza adeguato al rischio.

Con riferimento al trattamento di dati personali di dipendenti, collaboratori e comunque di qualsivoglia soggetto che opera in nome e per conto di ciascuna Parte (nome, indirizzo e-mail aziendale ecc.), saranno trattati dall'altra Parte, in qualità di Titolare autonomo, unicamente per finalità strettamente correlate e funzionali alla instaurazione ed esecuzione del rapporto contrattuale disciplinato dal presente Accordo, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge o di regolamento.

I dati saranno trattati nel rispetto dei principi di cui all'art. 5, par. 1 del RGPD, con le modalità meglio descritte nell'informativa ex art. 13 del RGPD che ciascuna Parte rende ai propri interessati e per il periodo di tempo strettamente necessario per il raggiungimento delle finalità sopra descritte.

Le Parti si impegnano affinché il personale coinvolto nello svolgimento del Progetto e nell'esecuzione dell'Accordo rispetti la normativa suddetta, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati personali.

Laddove, come disciplinato all'Art. 2, l'esecuzione del Progetto preveda il trattamento di dati di pazienti nell'ambito della conduzione di uno studio clinico, le Parti determineranno i rispettivi ruoli privacy attraverso un accordo separato.

ART. 16 - UTILIZZO DEL NOME, MARCHIO, LOGO, SIMBOLO E ANNUNCI PUBBLICI

Nessuna delle Parti utilizzerà o registrerà in alcuna forma il nome dell'altra Parte, il logo, i simboli, i marchi commerciali o dei servizi, in alcun materiale pubblicitario o promozionale né con altri mezzi (compresi, ma non in forma limitativa, internet, nomi a dominio, o indirizzi URL), né per altri scopi senza previo consenso scritto dell'altra Parte.

In nessuna circostanza le Parti rilasceranno annunci pubblici, comunicati stampa o comunicazioni pubblicitarie riguardanti l'Accordo senza il previo consenso scritto dell'altra Parte. Le Parti coopereranno e lavoreranno assieme secondo buona fede per rilasciare dichiarazioni pubbliche congiunte.

ART. 17 - DIVIETO DI CESSIONE

È espressamente vietato alle Parti cedere l'Accordo in mancanza di previo specifico accordo intervenuto in forma scritta e da queste sottoscritto.

Il mancato rispetto di tale obbligo darà diritto alla Parte non inadempiente di risolvere l'Accordo ex art.1456 c.c., senza necessità di diffida e costituzione in mora.

ART. 18 - CONDOTTA ETICA E TRASPARENZA

La UO2 ha adottato un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.Lgs 231/2001 ed un proprio Codice Etico, quest'ultimo disponibile sul sito web <https://aoucagliari.onlinepa.info/index.php?page=moduli&mod=6&ente=2&node=10>.

OASI-OC ha adottato un proprio Sistema di Prevenzione della Corruzione e relativa Politica che, insieme al Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza ed un proprio Codice Etico, ai sensi del D.lgs. 231/2001, sono disponibili sul sito web www.irccs.oasi.en.it.

La UO2 dichiara di aver preso visione dei contenuti del Sistema di Prevenzione della Corruzione di OASI-OC e di accettarne integralmente il contenuto.

Ciascuna Parte si impegna ad agire nell'esecuzione dell'Accordo nel rispetto della normativa vigente con correttezza e trasparenza evitando comportamenti o azioni che possano configurarsi quale *mala gestio* con finalità corruttiva e più in generale che si pongano in contrasto con i principi, valori e regole di condotta etica tali da poter generare per l'altra Parte responsabilità da atto illecito. In tale contesto, inoltre, le Parti si impegnano a collaborare in buona fede al fine di facilitare la piena e corretta attuazione dei correlati reciproci obblighi.

Ciascuna Parte si impegna, inoltre, a informare l'altra Parte di qualunque fatto o circostanza potenzialmente in contrasto con i valori, principi e regole di condotta indicati nel Codice Etico di quest'ultima di cui sia venuta a conoscenza in ragione dell'Accordo, affinché sempre quest'ultima possa adottare i conseguenti provvedimenti nei confronti dei responsabili ove la segnalazione risultasse fondata.

Le Parti convengono che la violazione di quanto previsto dal presente articolo costituisce grave inadempimento dell'Accordo e ne determina la sua risoluzione di diritto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti, fatte salve le azioni per il risarcimento del danno.

ART. 19 - COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni amministrative previste nella presente convenzione dovranno essere effettuate per iscritto agli indirizzi e alle attenzioni di seguito riportati.

Gli indirizzi e le persone cui le comunicazioni devono essere indirizzate possono essere modificati da ciascuna delle parti previa comunicazione scritta all'altra parte secondo le modalità sopra riportate.

| | RIFERIMENTO | INDIRIZZO |
|----------------|---|---|
| OASI-OC | <u>Responsabile Scientifico OASI-OC</u> Prof. Giuseppe Lanza | Via Conte Ruggero 73, 94018, Troina, EN e-mail: gianza@oasi.en.it |
| | <u>Responsabile Amministrativo:</u> Dott. Lorenzo Mercadante Responsabile della Funzione Ufficio Grant Direzione Scientifica | Via Conte Ruggero 73, 94018, Troina, EN e-mail: lmercadante@oasi.en.it PEC: associazioneoasimariassonlus@pec.it |
| | <u>DPO:</u> Avv. Stefano Rigano Funzione Privacy | INNOGEA S.r.l. Email: dpo@oasi.en.it |

| | | |
|------------------------------|--|--|
| UNITÀ OPERATIVA 2 | <i>Referente Scientifico UO2:</i> Dott./ssa Michela Figorilli | Indirizzo: SS 554 km 4,500, 09042 Monserrato CA e-mail: m.figorilli@aoucagliari.it |
| | <i>Referente Amministrativo:</i> <i>Dott. Giuseppe Murru</i> | Indirizzo: SS 554 km 4,500, 09042 Monserrato CA e-mail: gmurru@aoucagliari.it PEC: |
| | <i>DPO:</i> <i>Avv. Giovanni Battista Gallus</i> | e-mail: dpo@aoucagliari.it – dir.generale@pec.aoucagliari.it |

Il Responsabile *pro tempore* della Funzione Gestione della Ricerca di OASI-OC coordinerà la corretta implementazione dell'Accordo e il relativo monitoraggio, con riferimento a tutti gli ulteriori aspetti di natura amministrativa e, in quest'ambito, assicurerà riscontro della quantità e qualità delle prestazioni oggetto dell'Accordo.

ART. 20 - MODIFICHE

Eventuali modifiche all'Accordo potranno essere effettuate solo a mezzo di specifico addendum avente la medesima forma del presente e sottoscritto da entrambe le Parti.

ART. 21 – REGISTRAZIONE

L'Accordo viene sottoscritto con firma digitale ai sensi della normativa vigente. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula dell'Accordo, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

L'Accordo sarà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'articolo 4 tariffa parte seconda del D.P.R. 26/04/1986, n. 131. Le spese di registrazione sono a carico della Parte che vi avrà dato causa.

ART. 22 - ALLEGATI

Si allegano all'Accordo, e ne costituiscono parte integrante, i seguenti documenti:

- Allegato 1. Bando;
- Allegato 2. Convenzione tra l'Ente Finanziatore e il Capofila, ivi incluso il Progetto;
- Allegato 3. Lettera di accettazione della UO2 dei termini della Convenzione;
- Allegato 4. Ripartizione temporale del finanziamento all'Unità Operativa 2;
- Allegato 5. Suddivisione del finanziamento dell'Unità Operativa 2 per voci di spesa;
- Allegato 6. Background incluso e materiali messi a disposizione dalle Parti per l'esecuzione del Progetto.

Sottoscrizione dell'Accordo (la data di sottoscrizione ufficiale sarà quella dell'ultima firma digitale apposta)

| | |
|--|---|
| <p>IRCCS ASSOCIAZIONE OASI MARIA SS <i>Il Presidente/Legale Rappresentante</i> <i>Silvestro Rotondo</i> <i>f.to digitalmente</i> Data: _____ <i>(corrispondente alla data di sottoscrizione con firma digitale)</i></p> <p>Per presa visione a accettazione: <i>Il Responsabile Scientifico OASI-OC</i> <i>f.to digitalmente</i> <i>(Dott. Giuseppe Lanza)</i> Data: _____ <i>(corrispondente alla data di sottoscrizione con firma digitale)</i></p> | <p>AOU DI CAGLIARI <i>Il Legale Rappresentante</i> <i>Dott.ssa Chiara Seazzu</i> <i>f.to digitalmente</i> Data: _____ <i>(corrispondente alla data di sottoscrizione con firma digitale)</i></p> <p>Per presa visione a accettazione: <i>Il Referente Scientifico UO2</i> <i>f.to digitalmente</i> <i>(Dott./ssa Michela Figorilli)</i> Data: _____ <i>(corrispondente alla data di sottoscrizione con firma digitale)</i></p> |
|--|---|

Ai sensi dell'articolo 1341 c.c. e ss., si accetta espressamente la clausola di cui all'Articolo 14 avente ad oggetto l'elezione del foro territorialmente competente.

Firma delle parti (la data di sottoscrizione ufficiale sarà quella dell'ultima firma digitale apposta)

| | |
|--|---|
| <p>IRCCS ASSOCIAZIONE OASI MARIA SS <i>Il Presidente/Legale Rappresentante</i> <i>Silvestro Rotondo</i> <i>f.to digitalmente</i> Data: _____ <i>(corrispondente alla data di sottoscrizione con firma digitale)</i></p> <p>Per presa visione a accettazione: <i>Il Responsabile Scientifico OASI-OC</i> <i>f.to digitalmente</i> <i>(Dott. Giuseppe Lanza)</i> Data: _____ <i>(corrispondente alla data di sottoscrizione con firma digitale)</i></p> | <p>AOU DI CAGLIARI <i>Il Legale Rappresentante</i> <i>Dott.ssa Chiara Seazzu</i> <i>f.to digitalmente</i> Data: _____ <i>(corrispondente alla data di sottoscrizione con firma digitale)</i></p> <p>Per presa visione a accettazione: <i>Il Referente Scientifico UO2</i> <i>f.to digitalmente</i> <i>(Dott./ssa Michela Figorilli)</i> Data: _____ <i>(corrispondente alla data di sottoscrizione con firma digitale)</i></p> |
|--|---|

Allegato 1

BANDO MINISTERO DELLA SALUTE RF-2021

“A causa dell'eccessivo peso del file il documento è stato allegato esternamente”

Allegato 2

CONVENZIONE TRA L'ENTE FINANZIATORE E IL CAPOFILIA IVI INCLUSO IL PROGETTO

“A causa dell'eccessivo peso del file il documento è stato allegato esternamente”

Allegato 3

LETTERA DI ACCETTAZIONE DELLA UO2 DEI TERMINI DELLA CONVENZIONE TRA CAPOFILA ED ENTE FINANZIATORE

“A causa dell’eccessivo peso del file il documento è stato allegato esternamente”

Allegato 4

RIPARTIZIONE TEMPORALE DEL FINANZIAMENTO

| | |
|-------------------------------|--|
| Unità Operativa 2: | Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari |
| Referente scientifico: | Dott.ssa Figorilli Michela |
| Prima rata | Cifra massima €70.000,00 |
| Seconda rata | Cifra massima €42.000,00 |
| Terza rata (saldo) | Cifra massima €28.000,00 |
| TOTALE | €140.000,00 |

Allegato 5**SUDDIVISIONE DEL FINANZIAMENTO PER VOCI DI SPESA****Unità Operativa 2:** Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari**Referente scientifico:** Dott.ssa Figorilli Michela

| Costs | Budget in € |
|----------------------------|--------------------|
| Staff Salary | not permitted |
| Researchers' Contracts | 84.000,00 |
| Equipment (Leasing - Rent) | 0,00 |
| Equipment (buying) | 0,00 |
| Supplies | 35.000,00 |
| Model Costs | 0,00 |
| Subcontracts | 0,00 |
| Patient Costs | 0,00 |
| IT Services and Data Bases | 0,00 |
| Travels | 2.800,00 |
| Publication Costs | 2.800,00 |
| Convegni | 1.400,00 |
| Overheads | 14.000,00 |
| Coordination Costs | not permitted |
| Total Budget | 140.000,00 |

Allegato 6

BACKGROUND INCLUSO E MATERIALI MESSI A DISPOSIZIONE DALLE PARTI PER L'ESECUZIONE DEL PROGETTO

| Proprietario (Parte e acronimo) | Background Incluso (inclusi i Materiali) | Tipo di Background Incluso ¹ /Descr zione dei Materiali | Parti che necessitano dell'accesso al <i>Background Incluso/Materia li</i> ² | C'è qualche restrizione legale all'uso del Background Incluso/Materi ali? |
|---|--|--|--|---|
| IRCCS Associazion e Oasi Maria SS. | <ul style="list-style-type: none"> - Identificazione e monitoraggio di marcatori precoci di neurodegenerazione in soggetti con RBD isolato (iRBD) confrontati con pazienti affetti da malattia di Parkinson conclamato (con e senza RBD) e controlli sani; - identificazione di modificazioni cliniche e strumentali per marcatori precoce di neurodegenerazione; - utilizzo di metodiche neurofisiologiche non-invasive (EEG); - potenziali evocati motori (MEP); - potenziali evocati miogenici vestibolari (VEMP); - studio dello startle response (SR); - identificazione di un panel multidimensionale di biomarcatori per diagnosi precoce di malattie neurodegenerative; - design di trattamenti neuroprotettivi. | Know-how ed expertise | UO2, UO3 | no |
| Azienda Ospedaliera Università di Cagliari | <ul style="list-style-type: none"> - Identificazione e monitoraggio di marcatori precoci di neurodegenerazione in soggetti con RBD isolato (iRBD) confrontati con pazienti affetti da malattia di Parkinson conclamato (con e senza RBD) e controlli sani; - identificazione di modificazioni cliniche e strumentali per marcatori precoce di neurodegenerazione; - utilizzo di metodiche | Know-how ed expertise | | no |

¹ Si prega di indicare la natura del *Background* Incluso nel Progetto, inserendolo in una delle seguenti categorie:

- modelli (incl. modelli in vitro, modelli in silico...);
- cellule e colture (cellule del fegato, bioreattori del fegato, banche delle cellule, etc.);
- campioni;
- dati;
- animali (ad es. topi specifici, etc.),
- test;
- metodologie (ad es. biologia del sistema di test, modellazione computazionale, analisi ad alto rendimento, progettazione di database, etc.);
- strumenti (ad es.: strumenti in vivo, strumenti in vitro, trasportatori di farmaci, etc.);
- biomarcatori proprietary;
- materiale di formazione;
- altro: specificare secondo categorie generiche.

² Indicare quale partner del Progetto avrebbe bisogno di accedere a questa conoscenza (per svolgere il progetto o per ulteriori ricerche).

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | <p>neurofisiologiche non-invasive (EEG);</p> <ul style="list-style-type: none">- potenziali evocati motori (MEP);- potenziali evocati miogenici vestibolari (VEMP);- studio dello startle response (SR);- identificazione di un panel multidimensionale di biomarcatori per diagnosi precoce di malattie neurodegenerative; <p>design di trattamenti neuroprotettivi.</p> | | | |
|--|--|--|--|--|