

PROTOCOLLO D'INTESA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA
FINALIZZATA – BANDO GIOVANI RICERCATORI 2019

Palmitoylethanolamide + Luteolin (PeaLut) to treat cognitive and behavioural symptoms in sporadic FTD patients: a 24 weeks placebo controlled randomized clinical trial
TRA

La Fondazione Santa Lucia Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, con sede in Roma, Via Ardeatina, 306 - 00179 Roma, P. IVA 05692831000, C.F. 97138260589, legalmente rappresentato dal Presidente Maria Adriana Amadio, nata a Roma, il 01/01/1946;

(di seguito nominata "Capofila")

e

l'Università degli Studi di Messina, Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche e Ambientali con sede a Messina, Piazza Pugliatti, 1, 98122, P.IVA IT00724160833, CF 80004070837 legalmente rappresentato dal Rettore prof. Salvatore Cuzzocrea, nato a Ginevra il 11.03.1972.

(di seguito nominata "Unità Operativa")

PREMESSO CHE:

- a) Il Ministero della Salute assegna annualmente fondi ex art.12 e art. 12 bis d.lgs. 502/92 modificato e integrato dal d.lgs. 229/99 per l'esecuzione di progetti di ricerca finalizzata e che la natura contributiva di tali assegnazioni è stata ribadita dalle risoluzioni del Ministero della Finanze n. 550412 del 05/07/89 e n. 430091 del 01/03/90.
- b) Il Ministero della Salute ha approvato, per l'anno finanziario 2018-2019, l'esecuzione del progetto triennale di ricerca finalizzata dal titolo "*Palmitoylethanolamide + Luteolin (PeaLut) to treat cognitive and behavioural symptoms in sporadic FTD patients: a 24 weeks placebo controlled randomized clinical trial*" ed ha stipulato con la Fondazione Santa Lucia in qualità di Capofila di ricerca, la relativa **convenzione n. GR-2019-12370435**
- c) La convenzione suddetta, parte integrante del presente atto, ed in particolare il progetto di ricerca ad essa allegato, prevede che le attività siano svolte dal Capofila e dalle Unità Operative.
- d) Per l'attuazione del progetto è stato assegnato al Capofila, ai sensi della convenzione di cui al precedente punto b), un finanziamento complessivo di **Euro 450.000,00 (quattrocentocinquantamila/00)**.
- e) La medesima convenzione disciplina l'erogazione del finanziamento al Capofila, subordinando la stessa alla positiva valutazione di relazioni scientifiche ed economiche, da trasmettere al Ministero della Salute.
- f) Le parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del progetto di ricerca riguardo alle finalità, gli obiettivi, la direzione ed il coordinamento, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, del progetto medesimo ognuno per quanto di propria pertinenza. Le parti hanno inoltre condiviso la ripartizione tra le stesse del finanziamento complessivamente assegnato dal Ministero della Salute.

- g) Il Ministero della Salute disciplina nella convenzione il solo rapporto con gli Istituti Capofila, ai quali è demandata la formalizzazione dei contatti di studio con i vari gruppi di ricerca.
- h) Il presente protocollo regola, pertanto, i rapporti di collaborazione fra il Capofila e l'Unità Operativa, al fine della buona conduzione del progetto, anche per mezzo di una razionale e semplificata procedura per la raccolta dei dati scientifici e la utilizzazione del contributo definito per ognuna delle parti.
- i) Le Parti dichiarano
- di aver adottato un Codice Etico nonché, ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 231/2001, Modelli di organizzazione Gestione e Controllo atti a prevenire la commissione dei reati previsti nel citato Decreto
 - di svolgere le proprie attività in esecuzione del presente Protocollo in assoluta conformità alle prescrizioni del citato Decreto e di non porre in essere alcun atto od omissione e non dare origine ad alcun fatto da cui possa derivare una responsabilità ai sensi del d.lgs. 231/01
- j) La Fondazione Santa Lucia ai sensi dell'art. 3, comma 1, della Legge n.136 del 13 agosto 2010 e s.m.i., effettuerà i pagamenti esclusivamente mediante bonifico bancario. L'Unità Operativa si impegna a comunicare al Capofila il numero di c/c dedicato di cui al comma 1 dell'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i., nonché le generalità e i codici fiscali delle persone delegate ad operare sul conto medesimo.

SI SOTTOSCRIVONO LE SEGUENTI MODALITA' OPERATIVE DI CONDUZIONE DELLO STUDIO

- 1) Le parti confermano i nominativi del Principal Investigator (P.I.) del progetto e i nominativi dei Responsabili Scientifici delle singole Unità Operative.
Detti Responsabili costituiscono il Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) del progetto, di durata analoga al progetto medesimo.
Il CTS, con sede presso il Capofila, potrà essere convocato in relazione ad opportune verifiche sullo stato di attuazione dei lavori e/o differenti problematiche emergenti nel corso degli stessi.
- 2) Il progetto, della durata di 3 anni, ha avuto inizio in data **1 settembre 2021** e il Capofila ha registrato lo stesso per la quota di propria competenza con **CUP n J89C20001350001** e l'Unità operativa per la quota di euro **90.000,00 con CUP n J49C20000660001**
- 3) In relazione a quanto disciplinato dalla convenzione MinSalute/Capofila, il contributo assegnato per l'esecuzione del progetto sarà erogato dal Ministero della Salute al Capofila. Il Capofila erogherà la quota spettante all'Unità Operativa per **Euro 45.000,00** a seguito della firma della presente convenzione e per **Euro 27.000,00** alla scadenza del 18° mese, a seguito del parere favorevole del Ministero sulla relazione esaustiva, curata e firmata dal responsabile scientifico, relativa allo stato d'attuazione delle attività scientifiche.
- 4) Il restante importo di **Euro 18.000,00** sarà erogato alla data di scadenza, naturale o prorogata della convenzione, a seguito del parere favorevole del Ministero della Salute sulla relazione conclusiva relativa alle attività svolte ed ai risultati raggiunti.

- 5) Al fine della stesura delle relazioni di cui sopra, dalla valutazione delle quali discende la possibilità di erogazione dei fondi, l'Unità Operativa, nella persona del proprio Responsabile Scientifico farà pervenire al P.I. al 18° mese una relazione intermedia. Contestualmente dovrà pervenire alla Direzione Scientifica del Capofila un prospetto riepilogativo delle spese sostenute per ogni voce di costo (cfr tabella allegata).

Successivamente, alla scadenza del progetto, l'Unità Operativa nella persona del proprio Responsabile Scientifico farà pervenire al P.I. la relazione finale sull'intero programma di propria pertinenza.

Il P.I. del Progetto curerà, di volta in volta, di riunire ed eventualmente armonizzare i singoli documenti al fine di ottimizzarne la presentazione al Ministero della Salute, tramite la Direzione Scientifica del Capofila.

- 6) L'erogazione dei fondi è subordinata, sia al rispetto di quanto previsto al precedente punto 5), sia, comunque, alla reale erogazione al Capofila delle diverse quote di finanziamento, di cui ai precedenti punti 3) e 4), da parte del Ministero della Salute.
- 7) In relazione a quanto previsto dal precedente punto 1), il CTS. si occuperà, tra l'altro e nell'interesse comune, delle problematiche connesse all'eventuale mancato o ritardato invio al P.I. del progetto della relazione intermedia e/o di quella finale, che rallenti, impedisca, o comunque incida negativamente sulla predisposizione dei rendiconti scientifici per Ministero della Salute, comportando ripercussioni sull'erogazione dei relativi fondi.
- 8) In ogni caso, la sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione dei finanziamenti ministeriali, determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, del Capofila dall'obbligo di liquidazione degli importi previsti per l'Unità Operativa.
- 9) In relazione a quanto stabilito al precedente punto 6), il Capofila si impegna ad erogare (attraverso bonifico bancario) la somma di volta in volta dovuta alla singola Unità Operativa, entro 30 giorni dall'avvenuta erogazione Ministeriale.
- 10) Ai sensi di quanto previsto dalle già citate risoluzioni ministeriali nn. 550412 e 430091, i trasferimenti di fondi dal Capofila all'Unità Operativa firmataria del presente protocollo, avendo natura contributiva, avverranno in regime di esclusione dal campo I.V.A. A fronte di tali trasferimenti, e per ciascuno degli stessi, l'Unità Operativa dovrà produrre idonei documenti fiscali.
- 11) Al termine del progetto, l'Unità Operativa invierà alla Direzione Scientifica del Capofila, il rendiconto economico dei costi sostenuti in base alla modulistica predisposta dal Ministero della Salute, secondo quanto previsto dalla tabella allegata. A tal proposito si precisa che il Ministero della Salute provvederà a ricalcolare le quote percentuali previste dal bando sulle spese effettivamente sostenute ed eleggibili.
- 12) I prodotti, tra i quali pubblicazioni scientifiche, brevetti, prodotti d'ingegno ecc. derivanti dalle attività di ricerca collegabili al progetto, dovranno riportare i nominativi delle parti interessate, previo accordo in seno al CTS. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche, inerenti al progetto deve contenere l'indicazione che gli stessi sono stati ottenuti con il finanziamento del Ministero della Salute. Nel caso in cui una Parte intenda trasferire ad altri soggetti terzi qualsiasi diritto, anche parziale, relativo al Progetto in questione, ai risultati dello stesso o ad eventuali brevetti derivati

deve darne preventiva comunicazione al Capofila che a sua volta dovrà trasferire tale richiesta al Ministero della Salute.

- 13) In relazione alle attività che saranno eseguite nell'ambito della presente Convenzione il Capofila e l'Unità Operativa si impegnano reciprocamente ad osservare tutti gli obblighi derivanti dalla normativa in materia di Protezione dei Dati Personali, in particolare, il Regolamento (UE) 2016/679 (il "GDPR"), la normativa di attuazione e di adeguamento al Regolamento, nonché di ogni ulteriore norma vigente a livello nazionale o sovranazionale in materia di protezione dei dati, in particolare, con riferimento ai provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali Italiana ovvero del Comitato Europeo per la Protezione dei Dati ("normativa vigente") e a trattare i dati personali conosciuti direttamente e/o incidentalmente nell'esecuzione del presente protocollo per le sole finalità indicate nel protocollo ed in modo strumentale all'espletamento dello stesso.

Il Capofila e l'Unità Operativa, nell'ambito del progetto di ricerca, tratteranno i dati personali degli interessati (es. soggetti sperimentali) in qualità di autonomi Titolari del trattamento. Tali dati saranno trattati secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati previsti dal Regolamento.

Nell'esecuzione del presente protocollo, non è prevista la comunicazione di dati personali di cui ciascuna parte è Titolare, essendo composte le relazioni (intermedia e finale) di dati aggregati e non idonei ad identificare i singoli interessati. Qualora dovesse ritenersi necessaria la comunicazione dei dati relativi a singoli interessati, le parti si impegnano a provvedere preventivamente a specifici accordi sul trattamento dei dati, nel rispetto della normativa vigente.

Il mancato rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di trattamento dati e dal presente protocollo, comporterà la risoluzione dello stesso, nonché l'obbligo di tenere indenne il Capofila da ogni danno, costo, onere, spesa o pretesa di terzi (ivi incluse le somme che il Capofila sia eventualmente obbligato a pagare a titolo di risarcimento danni o di sanzioni amministrative irrogate da qualsiasi Autorità) sopportati e/o sostenuti dal Capofila in conseguenza dell'inosservanza dei predetti obblighi.

- 14) Qualsiasi divergenza sull'interpretazione o sull'esecuzione del presente protocollo, se non risolta in seno al CTS è competente in via esclusiva il Foro di Roma.
- 15) Il presente protocollo d'intesa resterà in vigore per tutta la durata della convenzione stipulata tra il Ministero della Salute ed il Capofila, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del progetto.
- 16) Il presente protocollo dovrà essere registrato in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico delle parti interessate.

per la Fondazione Santa Lucia IRCCS

Il Presidente
Maria Adriana Amadio

Roma,

per l'Università degli Studi di Messina
Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche,
Farmaceutiche e Ambientali
Il Rettore
prof. Salvatore Cuzzocrea

TABELLA – Ripartizione voci di spesa del finanziamento

Progetto di Ricerca

“Palmitoylethanolamide + Luteolin (PeaLut) to treat cognitive and behavioural symptoms in sporadic FTD patients: a 24 weeks placebo controlled randomized clinical trial”

N. U.O.	Denominazione Unità Operativa	Resp. Unità Operativa	Personale	Materiale di consumo	Attrezzature	Elaborazione dati	Pubblicazioni	Convegni	Missioni	Overheads	TOTALE
2	Università degli Studi di Messina, Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche e Ambientali	Dr.ssa Irene Paterniti	45.000,00	34.200,00			1.500,00	500,00	1.800,00	7.000,00	90.000,00