

National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology (CN RNA & Gene Therapy)

SPOKE 10 Preclinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP

BANDO A CASCATA

BANDO PUBBLICO PER LA SELEZIONE DI PROPOSTE PROGETTUALI DA FINANZIARE NELL'AMBITO DELLE ATTIVITA' DI RICERCA DELLO SPOKE N. 10 "Preclinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP", DI CUI AL PROGRAMMA DI RICERCA DEL CENTRO NAZIONALE SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA "NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY (CN RNA & GENE THERAPY)", A VALERE SULLE RISORSE DEL PIANO NAZIONALE RIPRESA E RESILIENZA (PNRR), MISSIONE 4 "ISTRUZIONE E RICERCA", COMPONENTE 2 "DALLA RICERCA ALL'IMPRESA", LINEA DI INVESTIMENTO 1.4 "POTENZIAMENTO STRUTTURE DI RICERCA E CREAZIONE DI CAMPIONI NAZIONALI DI R&S SU ALCUNE KEY ENABLING TECHNOLOGIES"

FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA – NEXTGENERATIONEU

PROGETTO CN00000041

CUP B83C22002860006

IL DIRETTORE

VISTO il D.lgs. 31 dicembre 2009 n. 213, recante “Riordino degli Enti di ricerca in attuazione dell’articolo 1 della Legge 27 settembre 2007, n. 165”;

VISTO il D.lgs. 25 novembre 2016 n. 218, recante “Semplificazione delle attività degli Enti Pubblici di Ricerca ai sensi dell’articolo 13 della legge 7 agosto 2015, n. 124”;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 192 del 18/08/1990 e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa) e s.m.i.;

VISTO il Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (Codice dei contratti pubblici), pubblicato in Gazzetta ufficiale il 31 marzo 2023 ed entrato in vigore il 1° aprile 2023;

VISTO il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento del Consiglio Nazionale delle Ricerche - DPCNR del 12 marzo 2019 prot. AMMCNT-CNR n. 0012030 del 18 febbraio 2019, approvato con nota del Ministero dell’Istruzione dell’Università e della Ricerca prot. AOODGRIC n. 0002698 del 15 febbraio 2019, ed entrato in vigore dal 1 marzo 2019;

VISTO il Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE regolamento generale sulla protezione dei dati pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Europea del 4 maggio 2016 ed applicabile a decorrere dal 25 maggio 2018;

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 e s.m.i. pubblicato sulla G.U.U.E. n. 187 del 26 giugno 2014 come modificato dal Regolamento (UE) 2017/184 della Commissione, del 14 giugno 2017 (pubblicato sulla GUUE n. 156 del 20 giugno 2017);

VISTA la Comunicazione della Commissione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02);

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 123 (Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell’art. 4, comma 4, lettera c), della l. 15 marzo 1997, n. 59) e s.m.i.;

VISTA la Legge 4 agosto 2017, n. 124 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza) e s.m.i.;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 2018, n. 22 (Regolamento recante i criteri sull’ammissibilità delle spese per i programmi cofinanziati dai Fondi strutturali di investimento europei (SIE) per il periodo di programmazione 2014/2020) e s.m.i.;

VISTA la Raccomandazione della Commissione del 6 maggio 2003 relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (2003/361/CE);

VISTA la Comunicazione riveduta sulle norme per gli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione C(2022) 7388 del 19 Ottobre del 2022 ("disciplina RSI del 2022");

VISTO il Decreto-Legge 11 novembre 2022, n. 173 che reca "Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri" ed in particolare l'art. 2, comma 1;

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) 12 febbraio 2021 n. 241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la Ripresa e la Resilienza;

VISTA la legge 29 luglio 2021 n. 108 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77 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 Regolamento delegato (UE) 2021/2105 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, definendo una metodologia per la rendicontazione della spesa sociale;

VISTO il Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

VISTO il Regolamento (UE) 18 giugno 2020, n. 2020/852, in particolare l'art. 17 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH "Do no significant harm") nonché la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio DNSH a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza";

CONSIDERATI altresì i principi trasversali previsti dal Regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, tra i quali, 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 nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità;

VISTO il decreto del Ministero dell'Università e della Ricerca del 10 novembre 2021, n.1233, di istituzione della cabina di regia MUR – MiSE, ai fini delle attività connesse alle iniziative della componente M4C2 "Dalla Ricerca all'Impresa" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza;

VISTO il Decreto Direttoriale MUR n. 3138 del 16/12/2021, rettificato con DD n.3175 del 18 dicembre 2021, di emanazione di un Avviso pubblico per la presentazione di Proposte di intervento per il Potenziamento di strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali" di R&S su alcune Key Enabling Technologies da finanziare nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 "Istruzione e Ricerca" - Componente 2, "Dalla ricerca all'impresa" - Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni

nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies" finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU;

VISTO il Decreto Direttoriale MUR n. 1035 del 17/06/2022 recante "Decreto Direttoriale di concessione del finanziamento PNRR MUR – M4C2 – Investimento 1.4 - Avviso "Centri Nazionali" - D.D. n. 3138 del 16 dicembre 2021 rettificato con DD n.3175 del 18 dicembre 2021 – CN00000041 "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology", registrato alla Corte dei Conti il 11/07/2022 al Foglio 1850, e relativi allegati con cui viene finanziato il "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" - CN00000041;

VISTO il Provvedimento di presa d'atto MUR prot. n. 0011712 del 22/06/2023 di rimodulazione dell'allegato B "Piano dei Costi e delle Agevolazioni" e dell'allegato C "Cronoprogramma di attuazione e Piano dei Pagamenti", così come modificati e allegati allo stesso provvedimento, che sostituiscono i rispettivi allegati al D.D. n. 1035 del 17/06/2022 di finanziamento;

VISTA la struttura di governance del CN00000041 "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" articolata secondo un modello Hub&Spoke;

VISTO che con Bandi a cascata, ai sensi dell'art. 2, n. 33 del suddetto Avviso, si intendono "procedure competitive emanate dagli Spoke di natura pubblica di un CN, nel rispetto delle disposizioni sugli aiuti di Stato, sui concorsi e sui contratti pubblici, nonché delle altre norme comunitarie e nazionali applicabili, per il reclutamento di ricercatori e tecnologi a tempo determinato, per la concessione a soggetti esterni al CN00000041 di finanziamenti per attività di ricerca e per l'acquisto di forniture, beni e servizi necessari alla sua attuazione";

VISTO altresì che, come previsto dall'art. 4, comma 10 dell'Avviso, "Gli Spoke di natura pubblica emanano, nell'ambito dei limiti e con le modalità previste all'articolo 5, "bandi a cascata" finalizzati al reclutamento di ricercatori a tempo determinato e alla concessione di finanziamenti a soggetti esterni al Centro Nazionale per attività di ricerca coerenti con il Programma di ricerca;

CONSIDERATO che lo Spoke 10 - Ospedale Bambino Gesù non può emanare tali bandi;

CONSIDERATO che il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Spoke 6 e Soggetto affiliato allo Spoke 10, ha dato disponibilità a procedere alla gestione dei bandi a cascata per conto di Spoke 10 Ospedale Bambino Gesù, come da Verbale di Adunanza del Consiglio di Gestione n. 05/2023 del 19/09/2023;

CONSIDERATO che il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) è Spoke 6 del CN00000041 "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" e intende attivare un bando a cascata per attività di ricerca di interesse dello Spoke 10 per un importo complessivo di € 2.000.000,00;

CONSIDERATO che l'Istituto di Genetica Molecolare "Luigi Luca Cavalli-Sforza" con sede di Pavia è stato individuato quale istituto capofila dello Spoke 6 del succitato Centro Nazionale;

VISTO il Provvedimento del Direttore Generale CNR n° 33 del 29/02/2024 (Prot. 0068780 del 29.02.2024) con cui il Prof. Marco Foiani è stato nominato Direttore dell'Istituto di Genetica Molecolare "Luigi Luca Cavalli Sforza" del Consiglio Nazionale delle Ricerche, a decorrere dal 01/03/2024;

VISTE le Linee Guida per il Monitoraggio destinate all'Hub del 26 settembre 2022, emanate dal MUR, doc. registro ufficiale U. 0007146;

VISTE le "Linee guida per la rendicontazione destinate ai soggetti attuatori delle iniziative di sistema Missione 4 Componente 2" (versione 1.0 del 10 ottobre 2022);

VISTE le "Linee guida per le azioni di informazione e comunicazione a cura dei soggetti attuatori" (versione 1.0 del 10 ottobre 2022);

VISTI gli obblighi di assicurare il conseguimento dei traguardi e degli obiettivi (target e milestone) stabiliti dal PNRR anche mediante il caricamento su apposita piattaforma MUR AtWork;

PRESO ATTO che la trasmissione dei dati al MUR deve avvenire in coerenza con tempistiche previste dal cronoprogramma della singola iniziativa e che l'erogazione del contributo avviene sulla base delle tempistiche indicate nel cronoprogramma della singola iniziativa;

DISPONE

1. Per quanto riportato in premessa, l'approvazione del seguente schema di bando pubblico per l'erogazione di finanziamenti a cascata nell'ambito del Programma di ricerca NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY codice identificativo CN00000041 finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU sui fondi PNRR MUR – M4C2 – Investimento 1.4.

Il Direttore dell'Istituto di Genetica
Molecolare
"Luigi Luca Cavalli-Sforza"

prof. Marco Foiani

SCHEMA DI BANDO

Sommario

ART. 1 - PREMESSA	7
ART. 2 - FINALITÀ E BASI GIURIDICHE.....	8
ART. 3 - SOGGETTI BENEFICIARI	8
ART. 4 - LINEE DI INTERVENTO, TRACK, AMBITI DI SVILUPPO, COSTO COMPLESSIVO DEL SINGOLO PROGETTO	10
ART. 5 – DURATA DEL PROGETTO	13
ART. 6 – DOTAZIONE FINANZIARIA E INTENSITÀ DELLE AGEVOLAZIONI.....	13
ART. 7 – SPESE AMMISSIBILI.....	14
ART. 8 – REQUISITI DI AMMISSIBILITÀ DEL PROGETTO PRESENTATO.....	15
ART. 9 - TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE PROPOSTE PROGETTUALI.....	17
ART. 10 – PROCESSO DI SELEZIONE	17
ART. 11 – SOCCORSO ISTRUTTORIO	20
ART. 12 – CRITERI DI VALUTAZIONE	20
ART. 13 – ACCORDO DI CONCESSIONE ED EROGAZIONE DEI FINANZIAMENTI.....	21
ART. 14 – MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ DI PROGETTO	22
ART. 15 - MECCANISMI SANZIONATORI	23
ART. 16 – TRATTAMENTO DEI DATI.....	25
ART. 17 – TERMINI DEL PROCEDIMENTO	25
ART. 18 – ACCESSO AGLI ATTI.....	25
ART. 19 – CHIARIMENTI	26
ART. 20 - COMUNICAZIONI.....	26
ART. 21 – PUBBLICITÀ.....	26
ART. 22– ALLEGATI	26
ART. 23 – RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	27

Art. 1 - Premessa

Con Avviso n. 3138/2021, il MUR ha indetto un avviso volto a finanziare la creazione di n. 5 centri nazionali dedicati alla ricerca di frontiera in ambiti tecnologici coerenti con le priorità dell'Agenda della Ricerca europea e con i contenuti del Piano Nazionale della Ricerca 2021-2027, tra le quali rientra la tematica dello sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA.

Con decreto n. 1035 del 17.6.2022, il Programma di ricerca *"National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology"*, è stato ammesso a finanziamento nell'ambito dell'Investimento 1.4- Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali" di R&S su alcune Key Enabling Technologies - Missione 4 "Istruzione e ricerca" – Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito PNRR), per un importo pari a € 320.036.606,03 da utilizzarsi per lo sviluppo di Key Enabling Technologies relativa alla tematica "Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA".

Tale Programma di ricerca, della durata di 36 mesi a decorrere dal 1° novembre 2022 è proposto dall'Università degli Studi di Padova, ed è gestito dalla Fondazione Centro Nazionale - Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA (CN RNA & Gene Therapy), in qualità di HUB.

Il Centro Nazionale svolge attività di ricerca e promuove l'innovazione di livello nazionale e internazionale per trasformare la conoscenza scientifica nello sviluppo di terapie o procedure di interesse farmacologico e verificarne l'efficacia potenziale e la sicurezza in studi clinici. Il CN RNA & Gene Therapy è organizzato secondo una struttura HUB, Spoke e Affiliati allo Spoke, per le cui definizioni si rimanda all'Allegato 2 – Definizioni del presente Bando.

In particolare, il Programma di ricerca CN RNA & Gene Therapy prevede l'attuazione di bandi a cascata per un importo pari al 10% del finanziamento assegnato finalizzati a sostenere progetti di ricerca fondamentale e industriale e sviluppo sperimentale attraverso l'erogazione di opportuni finanziamenti.

L'agevolazione prevista dal presente bando/avviso è concessa, nelle modalità indicate ai seguenti articoli, compatibilmente con quanto previsto dal PNRR e, nello specifico, della MISSIONE 4 COMPONENTE 2, "Dalla ricerca all'impresa" INVESTIMENTO 1.4, "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", nonché ai sensi dell'art. 25 del 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 pubblicato sulla G.U.U.E. L187 del 26 giugno 2014 (di seguito "Regolamento (UE) n. 651/2014"), e in linea con la Comunicazione UE 2014/C 198/01.

Il Consiglio Nazionale delle Ricerche in qualità di Soggetto affiliato allo Spoke 10 "Preclinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP" collabora alla realizzazione delle attività tematiche proprie dello stesso per raggiungere i seguenti obiettivi:

- Sviluppo di farmaci innovative basati su terapie genetiche per nuovi bersagli al fine di coprire il trattamento di patologie oncologiche e non, non ancora trattate mediante farmaci ATMP commerciali

- Sviluppo di farmaci di terapia genica a base allogenica per trattare pazienti con neoplasie ematologiche
- Sviluppo e convalida di approcci innovativi per la produzione GMP di farmaci di terapia genica
- Sviluppo di farmaci di terapia genica per malattie rare in contesti non oncologici
- Sviluppo preclinico, GMP e clinico di almeno 12 farmaci di terapia genica.

ART. 2 - Finalità e basi giuridiche

Le proposte progettuali presentate riguarderanno attività di ricerca coerenti con il Programma di ricerca del CN RNA & Gene Therapy e con gli obiettivi di ricerca specifici dello Spoke 10 di cui all'Allegato 1.

L'obiettivo del presente bando è raggiungere Soggetti pubblici e Privati fortemente interessati a introdurre innovazioni significative in relazione a prodotti e processi. In particolare, lo Spoke ha identificato tipologie di attività ed ambiti di intervento previsti dal seguente Articolo 3. Il bando intende quindi ampliare la rete di ricerca costituita dai membri del Centro Nazionale e finanziare nuovi soggetti che possano ottenere risultati che si integrino nel Programma di ricerca, ampliandone le competenze tecnologiche e accelerando il processo di disegno e sviluppo di nuove cure basate sulle Key Enabling Technologies oggetto del CN RNA & Gene Therapy.

Lo Spoke, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 5 dell'Avviso pubblico n° 3138 del 16/12/2021, partecipa all'attivazione dei "bandi a cascata" previsti dal Programma di ricerca, nonché dalle definizioni e dai Riferimenti normativi del presente bando riportati negli Allegati 2 e 3.

Art. 3 - Soggetti Beneficiari

Possono partecipare al presente Bando:

- Imprese
 - Micro, Piccole e Medie imprese (MPMI), aventi i parametri dimensionali di cui all'allegato I del REG (CE) n. 800/2008 della Commissione del 6 agosto 2008 (Regolamento generale di esenzione per categoria) in GUUE L 214 del 9.8.2008;
 - Grandi Imprese (GI);
- Organismi di ricerca ai sensi del Reg. (UE) 651/2014 Art 2, Punto 83 (sia pubblici sia privati), ivi incluse
 - le università, e gli enti di cui al Decreto legislativo n. 218/2016 (<https://www.mur.gov.it/it/aree-tematiche/ricerca/il-sistema-della-ricerca/enti-di-ricerca-pubblici>);
 - Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – IRCCS (sia pubblici sia privati);

- Enti di cui al Codice del Terzo Settore - Decreto legislativo 3 luglio 2017 n.117 e ss.mm.ii.

Gli Organismi di Ricerca devono essere in possesso dei requisiti che li definiscono tali ai sensi della Disciplina sugli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione in sede di presentazione della Domanda e fino all'erogazione a saldo del finanziamento.

Le Imprese in sede di presentazione della Domanda devono:

- risultare iscritte al Registro delle Imprese Italiano tenuto dalle Camere di Commercio;
- essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria, non essere sottoposte a fallimento o, a partire dal 16 maggio 2022, a liquidazione giudiziale prevista dal codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza adottato in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155, non trovarsi in stato di liquidazione coatta o di concordato preventivo, né avere in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, fermo restando quanto previsto dagli articoli 110 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii. e 186-bis del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e, a partire dal 16 maggio 2022, dall'art. 95 del codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza adottato in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155;
- non risultare "imprese in difficoltà" come disciplinato dal Reg. (UE) 615/2014.

Tutti i beneficiari, sia Imprese che Organismi di Ricerca, devono possedere una situazione di regolarità contributiva attestata tramite autocertificazione rilasciata ai sensi dell' art. 46 del D.P.R. 445 del 28/12/2000. Tale requisito verrà verificato alla data di presentazione della domanda secondo quanto previsto nella normativa di riferimento, con conseguente accertamento da parte delle amministrazioni competenti.

Ciascun beneficiario, sia Imprese che Organismi di Ricerca, alla data di presentazione della Domanda e fino alla data dell'ultima erogazione:

- non deve risultare destinatario di una sentenza di condanna definitiva o di un decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, pronunciati per uno dei reati di cui all'art. 94, comma 1, del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, con riferimento agli esponenti ivi previsti;
- non deve essere oggetto di sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettere c) e d) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81; 11
- non deve avere reso dichiarazioni mendaci ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, anche con riferimento ad altri contributi, finanziamenti o agevolazioni con conseguente provvedimento di decadenza assunto nei due anni precedenti;

d. non deve aver commesso gravi violazioni, definitivamente accertate, degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana;

e. deve osservare gli obblighi dei contratti collettivi di lavoro e rispettare le norme dell'ordinamento giuridico italiano e regionale in materia di: (i) disciplina sulla e salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (ii) prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali; (iii) inserimento dei disabili; (iv) pari opportunità; (v) contrasto del lavoro irregolare e riposo giornaliero e settimanale e (vi) tutela dell'ambiente.

Inoltre, ai fini della stipula dell'Accordo di concessione del finanziamento e fino all'erogazione del saldo, non devono sussistere nei confronti di ciascun beneficiario, le cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dalla Disciplina Antimafia o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 84, comma 4, della medesima Disciplina.

Il possesso dei requisiti è attestato mediante dichiarazioni rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28/12/2000 in conformità al modello riportato nell'Allegato A al Bando. Tali dichiarazioni possono essere verificate anche successivamente all'erogazione del contributo, così come stabilito dall'art. 71 comma 1 del D.P.R. 445 del 28/12/2000, come modificato dall'art. 264 del D.L. 19 maggio 2020 n. 34, con applicazione, nel caso di dichiarazioni mendaci, della decadenza dai benefici e delle sanzioni penali, rispettivamente previste dagli artt. 75 e 76 del medesimo D.P.R., come rese più severe per effetto del citato articolo 264.

Ciascun richiedente, pena l'esclusione o la revoca, in relazione al momento in cui se ne rileva il mancato rispetto, assume l'impegno di comunicare tempestivamente allo Spoke qualsiasi evento intervenuto successivamente alla presentazione della Domanda che incida sul possesso anche di un solo requisito dichiarato ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, aggiornando la relativa dichiarazione.

Ciascun soggetto può presentare non più di una domanda di finanziamento per ambito di sviluppo, per un massimo di due domande in totale.

L'unità locale ove verranno svolte le attività di R&S deve essere sita e operativa sul territorio nazionale eccetto il mezzogiorno (Linea A)/territorio del mezzogiorno (Linea B) e risultare attiva e produttiva al momento della presentazione della domanda.

Non è possibile presentare progetti in collaborazione.

In linea con quanto previsto dall'art. 5 dell'Avviso pubblico n. 3138 del 16/12/2021 (comma 2 *"I bandi sono emanati ... per la concessione a soggetti esterni al CN di finanziamenti per attività di ricerca coerenti con il suddetto Programma"*), è esclusa la partecipazione al presente bando di soggetti (pubblici o privati) già partecipanti del Centro Nazionale di cui all'art. 1, nonché di società qualificabili come loro società controllate o collegate ai sensi dell'art. 2359 cod. civ.

ART. 4 - Linee di intervento, track, ambiti di sviluppo, costo complessivo del singolo progetto

Il presente bando è articolato in due distinte linee di intervento:

- **Linea d'intervento A** - con una dotazione complessiva di euro 400.000,00 riservata a progetti realizzati su tutto il territorio nazionale eccetto il Mezzogiorno;
- **Linea d'intervento B** – “Sud”: con una dotazione complessiva di euro 1.600.000,00 (pari al 80% della dotazione) riservata a progetti realizzati nel Mezzogiorno (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia).

Si precisa che:

- in caso di Soggetto Proponente con unica sede sull'intero territorio nazionale, si fa riferimento alla ubicazione della sede legale;

- in caso di Soggetto Proponente con più sedi in più località dell'intero territorio nazionale, si fa riferimento alla ubicazione della sede (propria o in locazione o in comodato) del dipartimento/istituto/laboratorio indicato in progetto come sede operativa dell'unità di ricerca.

Gli ambiti di sviluppo proposti dallo Spoke per ciascuno dei track previsti, la linea di intervento, i possibili soggetti proponenti, la tipologia di attività finanziabile e la dimensione finanziaria sono riportati nella Tabella 1.

Tabella 1 – Track e Ambiti di sviluppo proposti dallo Spoke n 10: Preclinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP.

Track	Proponente	Linea d'intervento	% in attività RF/SS in linea con Track	Dimensione minima	Dimensione massima
Track A – Attività di Ricerca (RF, SS) A1. Sviluppo di approcci di terapia genica con cellule CAR per patologie rare oncologiche. A2. Sviluppo di approcci CAR basati su piattaforme diverse dalle cellule T linfocitarie alfa-beta positive. A3. Sviluppo di modelli animali utili alla predizione della risposta e dello sviluppo di tossicità nell'ambito degli approcci di Gene Therapy. A4. Sviluppo di nuovi vettori per la terapia genica dedicata alle malattie ereditarie non maligne.	Soggetti beneficiari di cui all'Art 4	A/B	RF ≤ 80% SS ≥ 20%	200k€	400k€

Track B – Technology transfer – Proof of Concept (RF e SS) B1. Technology Transfer presso uno degli enti coinvolti nello spoke 10 di un prodotto di terapia genica in cui i dati di Proof-of-concept sono già disponibili e per il quale si può considerare il trasferimento in clinica nell'arco temporale di due anni.	Soggetti beneficiari di cui all'Art 4	B	RF≤50%; SS≥50%	300 k€	600k€
Track C – Clinical trial setup (RF e SS) C1. Attivazione di un centro SUD per l'infusione di un prodotto di terapia genica incluso nella seguente lista: CAR.CD19, CAR.CD30, CAR.GD2, gene addition therapy per b-thalassemia	Soggetti beneficiari di cui all'Art 4	B	RF≤20%; SS≥80%	300k€	500k€
Track D – Sviluppo di servizi innovativi collegati alle tecnologie di interesse del CN RNA & Gene Therapy e dello Spoke (RF e SS) D1. Convalida di procedure di produzione di prodotti di terapia genica e analitiche per la valutazione delle qualità dei prodotti. D2. Caratterizzazione biofisica di nanomateriali per il delivery di acidi nucleici. D3. Caratterizzazione del profilo di espressione genica su cellule CAR T (in campioni interi e/o su singola cellula). D4. Produzione e caratterizzazione di clinical grade starting materials per la generazione di prodotti di terapia genica.	Soggetti beneficiari di cui all'Art 4	B	RF≤56%; SS≥44%	100 k€	200k€

Il costo complessivo del singolo progetto non potrà essere inferiore alla dimensione minima (k/€) e non potrà eccedere la dimensione massima (k/€) dettagliate sulla base dei singoli Track e Ambiti di sviluppo proposti dallo Spoke.

Lo Spoke stilerà due graduatorie, una per la linea di intervento A e una per la linea di intervento B finanziando i progetti fino ad esaurimento dei fondi disponibili e secondo le indicazioni riportate al successivo articolo 12.

Art. 5 – Durata del progetto

La durata di realizzazione del progetto non potrà essere superiore ai 12 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione dell'Accordo di concessione del finanziamento (il cui modello è riportato all'Allegato 4), successivamente al provvedimento di ammissione.

La durata è indicata nell'Accordo di concessione del finanziamento ed è prorogabile una sola volta, previa richiesta e approvazione dello Spoke, purché le attività vengano concluse e rendicontate entro la durata del Programma di ricerca CN RNA & Gene Therapy la cui conclusione è prevista entro il 31/10/2025, salvo eventuali proroghe concesse dal MUR.

Entro i termini indicati nel provvedimento di ammissione e dell'Accordo di concessione (il cui modello è riportato all'Allegato 4):

- le attività connesse al progetto finanziato dovranno essere concluse e i relativi obiettivi finali conseguiti;
- le spese dovranno essere state sostenute dai beneficiari e rendicontate nei termini previsti dall'Accordo di concessione medesimo.

Lo Spoke si riserva la possibilità di apportare modifiche a dimensione, durata e termini di realizzazione del Programma di ricerca sulla base delle disposizioni dell'HUB, rispetto alle esigenze legate al raggiungimento dei risultati e obiettivi del Programma stesso.

Art. 6 – Dotazione finanziaria e intensità delle agevolazioni

La dotazione finanziaria per i bandi a cascata promossi dallo Spoke 10 è pari a euro 2.000.000,00 a valere sui fondi PNRR assegnati al Programma di Ricerca CN RNA & Gene Therapy Codice CN00000041 finanziato sui fondi PNRR MUR – M4C2 – Investimento 1.4 “Potenziamento strutture di ricerca e creazione di “campioni nazionali di R&S” su alcune Key Enabling Technologies con CUP B83C22002860006.

Le sovvenzioni oggetto del presente bando saranno concesse nella forma del contributo a fondo perduto, per un importo percentuale variabile a seconda della natura giuridica del Soggetto Proponente.

In caso di Soggetto Proponente qualificabile come Organismo di ricerca, la percentuale del contributo è pari al **100%** delle spese ammissibili preventivate nella domanda ed effettivamente sostenute e rendicontate.

In caso di Soggetto Proponente qualificabile come “impresa”, la percentuale del contributo è determinata in misura pari a quella prevista dall’art. 25 del Regolamento (UE) n. 651/2014 e ss.mm.ii. e dalla Comunicazione (UE) 2014/C 198/01, in funzione della categoria di ricerca in cui ricade il progetto e della dimensione aziendale del Soggetto Proponente secondo quanto riportato in Tabella 2.

Tabella 2 Intensità delle agevolazioni

Tipo di Beneficiario	Attività	Intensità Massima
Piccola Impresa	Ricerca Fondamentale	100%
	Sviluppo Sperimentale	45%
Media Impresa	Ricerca Fondamentale	100%
	Sviluppo Sperimentale	35%
Grande Impresa	Ricerca Fondamentale	100%
	Sviluppo Sperimentale	25%

Lo Spoke assegna i fondi e partecipa come partner attivo con attività di monitoraggio per tutta la durata del progetto.

Art. 7 – Spese ammissibili

Per i soggetti beneficiari sono ammissibili a finanziamento le seguenti spese:

- spese di personale, riferibili a ricercatori, borse di dottorato di ricerca, tecnici e altro personale di supporto impegnato nelle attività del Progetto che risulti, in rapporto col Soggetto Beneficiario, dipendente a tempo indeterminato o determinato secondo la legislazione vigente, o titolare di borsa di dottorato, o di assegno o contratto di ricerca, o di borsa di studio;
- costi per materiali, attrezzature e licenze necessari all’attuazione del Progetto;
- costi per servizi di consulenza specialistica finalizzati all’attuazione del Progetto;
- costi indiretti, determinati forfettariamente e pari al 15% dei costi diretti ammissibili per il personale;
- altre tipologie di spese, strettamente connesse all’esecuzione del progetto e valutate positivamente da parte dello Spoke procedente, nel rispetto della normativa applicabile, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto.

I costi relativi alle spese del personale sono rendicontati secondo i valori delle Unità di Costo Standard approvate dalla Commissione Europea e adottate con Decreto interministeriale MIUR-MISE prot. 116 del 24 gennaio 2018, in coerenza con quanto stabilito dall’art. 53.3 lettera c del Regolamento (UE) 2021/1060, come richiamato dall’art. 10 comma 4 del D.L. 10 settembre 2021, n.121, convertito con modificazioni in L. 9 novembre 2021, n. 156 e riportati nella seguente tabella. Tali costi potranno essere soggetti a successivi adeguamenti.

Tabella 4 - costi relativi alle spese del personale - Unità di Costo Standard

FASCIA DI COSTO LIVELLO	BENEFICIARI		
	IMPRESE	UNIVERSITÀ	EPR
Alto	€ 75,00	€ 73,00	€ 55,00
Medio	€ 43,00	€ 48,00	€ 33,00
Basso	€ 27,00	€ 31,00	€ 29,00

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

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

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

Il periodo di ammissibilità delle spese, con riferimento alle proposte progettuali ammesse a contributo, decorre dalla data di sottoscrizione dell'Atto d'Obbligo e si conclude tassativamente entro la data stabilita per la conclusione del progetto riportata nell'Atto d'Obbligo.

Tutte le spese devono essere strettamente connesse allo scopo del progetto e sostenute nel periodo di realizzazione dell'attività.

Affinché una spesa possa essere considerata ammissibile alle agevolazioni, è necessario in particolare che sia: **(i) imputabile** all'intervento ammesso a finanziamento; **(ii) riconducibile** ad una delle categorie di spesa indicate nel Bando come ammissibile; **(iii) pertinente**, vale a dire che sussista una relazione specifica tra la spesa e l'attività oggetto del progetto/investimento. In tal senso le spese sostenute devono risultare direttamente connesse al programma di attività. **(iv) legittima**, cioè sostenuta da documentazione conforme alla normativa fiscale, contabile e civilistica vigente.

Per ogni ulteriore chiarimento si rimanda alle Linee Guida per la Rendicontazione destinate ai soggetti attuatori delle iniziative di sistema missione 4 componente 2 https://www.mur.gov.it/sites/default/files/2022-10/PNRR_LINEE%20GUIDA%20PER%20LA%20RENDICONTAZIONE.pdf

Le spese dovranno essere rendicontate e sottoposte a monitoraggio e approvazione da parte dello Spoke.

Art. 8 – Requisiti di ammissibilità del progetto presentato

Requisiti minimi necessari per l'ammissibilità a finanziamento del progetto presentato sono:

- congruenza della proposta progettuale con le tematiche e finalità oggetto del presente bando, nonché la riconducibilità del budget complessivo ad attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, come indicato nell'art. 3 del presente bando;

- previsione di attività riconducibili ai campi di intervento 006, 009bis, 023 di cui all'articolo 3 dell'Avviso 3138/2021 nella misura del: 51,42% 006, 32,40% 009bis, 16,18% 023 sia per la ricerca fondamentale sia per attività di sviluppo sperimentale;
- per la definizione di “ricerca fondamentale” (RF) e di “attività di sviluppo sperimentale” (SS) si rimanda Allegato 2 – Definizioni del presente Bando;
- rispetto del principio del non arrecare danno significativo (cd. “*Do No Significant Harm*” - DNSH), secondo il quale la proposta progettuale deve essere implementata affinché non arrechi danno agli obiettivi ambientali, in coerenza con l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, e in conformità alle indicazioni contenute nell'allegato alla Circolare MEF del 30 dicembre 2021, n. 32, denominato “*Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)*”;
- rispetto del principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. tagging), individuato dall'art. 18 par. 4 lettera e) e f) del Regolamento (UE) 2021/241, secondo i seguenti vincoli:
 - Vincolo “*climate*”: non meno del 36%,
 - Vincolo “*digital*”: non meno del 15%

Nell'attuazione del PNRR sono inoltre da considerare le seguenti priorità trasversali:

- rispetto dei principi delle pari opportunità, generazionale e di genere;
- promozione parità di genere e protezione e valorizzazione giovani: oltre ad ottemperare agli obblighi previsti dall'art. 47 del DL 77/2021, il progetto deve prevedere il sostegno alla partecipazione delle donne e alla partecipazione, valorizzazione e protezione dei giovani ovvero assicurare una quota pari almeno al 40% delle nuove assunzioni – se previste - necessarie per lo svolgimento delle attività di ricerca sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile. Inoltre, in relazione alla specificità dei temi e delle metodologie di R&I nella proposta progettuale, i proponenti dovranno evidenziare se e in che modo la dimensione di genere sia rilevante nella loro attività di ricerca. Tale elemento verrà verificato per i progetti finanziati nell'ambito delle verifiche di controllo formale e amministrativo;
- promozione dei principi Open Science e Fair Data: ai risultati dei progetti e ai relativi dati (ad esempio, le pubblicazioni di risultati originali della ricerca scientifica, i dati grezzi e i metadati, le fonti, le rappresentazioni digitali grafiche e di immagini e i materiali multimediali scientifici) deve essere garantito un accesso aperto al pubblico nel minor tempo e con il minor numero di limitazioni possibile, in linea con il principio “as open as possible, as closed as necessary”, adottando le migliori pratiche dell’ “Open science” e “FAIR Data Management”.
- in caso di progetto presentato da un Soggetto Proponente di natura privata, l'importo e la percentuale del contributo dovranno rispettare la normativa europea in tema di aiuti di stato.

Art. 9 - Termini e modalità di presentazione delle proposte progettuali

Ai fini dell'accesso ai finanziamenti previsti dal bando, i Soggetti Proponenti sono tenuti a presentare la propria domanda di partecipazione a partire dal 01/06/2024 fino al 01/07/2024, allegando la seguente documentazione in modalità .pdf o .xls e firmata digitalmente da parte del legale rappresentante del Soggetto Proponente o suo delegato (l'insieme dei file non deve superare la dimensione di 15Mb complessivi) tramite PEC all'indirizzo spoke10_cn3@pec.cnr.it.

Per tutti i soggetti proponenti:

- Domanda di partecipazione (Allegato A);
- Proposta di Progetto (Allegato B);
- Piano economico e finanziario (Allegato C), da produrre in formato xls;
- Cronoprogramma (Allegato D);
- Dichiarazione relativa al rispetto dei principi previsti per gli interventi del PNRR (Allegato E);
- Dichiarazione rispetto del principio DNSH (Allegato F);

In aggiunta a tale documentazione dovrà essere inviato:

Per le imprese:

- Calcolo dimensione di impresa (Allegato G)
- Ultimo bilancio approvato

Per gli Organismi di ricerca:

- Dichiarazione natura OdR (Allegato H)
- Statuto

Le domande pervenute al di fuori dei termini indicati, ovvero con modalità di trasmissione differenti da quanto disciplinato nel presente bando, non saranno prese in considerazione e non saranno ammesse alla fase istruttoria di valutazione.

Art. 10 – Processo di selezione

Le domande presentate verranno esaminate al termine della finestra di presentazione, secondo le tempistiche in Tabella 5.

L'iter di valutazione si articola nei seguenti punti (A e B):

A. Verifica requisiti di ricevibilità e ammissibilità, svolta dal Responsabile del procedimento coadiuvato da un gruppo di supporto, nominati con provvedimento dello Spoke.

B. Verifica di conformità e valutazione tecnico-scientifica, svolta dalla Commissione di Valutazione, nominata con provvedimento dello Spoke.

L'intera proposta progettuale sarà considerata non ammissibile qualora anche solo uno dei requisiti previsti non sarà verificato.

In caso di esito negativo della valutazione di ricevibilità, ammissibilità e conformità, lo Spoke comunica l'esito ai soggetti proponenti, indicando le ragioni del rigetto della domanda.

Verifica requisiti di ricevibilità e ammissibilità

In sede di istruttoria formale si procede alla verifica:

- della correttezza delle modalità di presentazione della Domanda;
- della completezza della richiesta;
- del possesso dei requisiti di ammissibilità di cui all'articolo 3 da parte dei Proponenti, sulla base delle dichiarazioni rilasciate.

Ai fini della ricevibilità della domanda, si provvede a verificare che la documentazione inviata dal Proponente sia stata inoltrata:

- nei termini previsti dal Bando;
- nelle forme previste dal Bando e che tutta la documentazione sia completa e regolare, debitamente compilata e firmata digitalmente.

La domanda di finanziamento sarà ritenuta non ricevibile qualora la documentazione presentata non risponda ai requisiti di ricevibilità indicati, salvo il soccorso istruttorio.

Superata la fase di ricevibilità, si provvede a verificare i requisiti di ammissibilità della domanda e dei requisiti di ammissibilità soggettivi del Proponente.

Ai fini della ammissibilità della domanda, si provvede a verificare che:

- la sede destinataria dell'attività di R&S sia attiva e produttiva sul territorio nazionale e nei limiti previsti per la linea d'intervento B che la sede destinataria dell'attività di R&S sia attiva e produttiva nel Mezzogiorno (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia);
- non sia stata presentata da ciascun soggetto più di una domanda di finanziamento per ambito di sviluppo, per un massimo di due domande in totale. Nel caso in cui un soggetto sia Proponente di più di una domanda di finanziamento per ambito di sviluppo o per più di due proposte progettuali, si prenderanno in considerazione, ai fini della valutazione, solo le candidature ammissibili in considerazione dell'ordine di trasmissione.

Ai fini della ammissibilità del Proponente, si provvede a verificare che:

- il Proponente non sia già partecipante del CN RNA & Gene Therapy, nonché di società qualificabili come loro società controllate o collegate ai sensi dell'art. 2359 cod. civ.;
- il Proponente possenga i requisiti di ammissibilità di cui all'articolo 2 sulla base delle dichiarazioni rilasciate. In particolare, sono effettuati i controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445 del 28/12/2000;
- il Proponente si trovi in una situazione di regolarità contributiva.

La domanda di finanziamento sarà considerata non ammissibile qualora anche solo un requisito di ammissibilità non sarà soddisfatto.

Verifica di conformità e valutazione tecnico-scientifica

La Commissione di Valutazione provvede alla verifica dei requisiti di conformità e alla valutazione tecnico-scientifica.

La Commissione di Valutazione è composta da un numero di componenti complessivi pari a 5, di cui due esperti esterni indipendenti, selezionati da elenchi di esperti REPRISE del MUR. Nel caso di incompatibilità o nel caso in cui venga meno per qualsiasi altra ragione uno o più esperti, sarà/anno nominato/i il/i supplente/i. Nel caso di incompatibilità o nel caso in cui vengano meno per qualsiasi altra ragione uno o più esperti, sarà/anno nominato/i il/i supplente/i. Partecipa inoltre un Segretario verbalizzante dello Spoke, senza diritto di voto all'interno della Commissione di Valutazione.

La Commissione verifica i requisiti di conformità delle proposte progettuali rispetto ai termini, alle modalità, alle indicazioni e ai parametri previsti dal Bando secondo quanto riportato ovvero:

- Verifica della compatibilità del progetto con i requisiti previsti in termini di dimensione minima e massima della proposta, nonché della durata del progetto rispetto ai requisiti del Bando;
- Verifica della compatibilità del progetto con le caratteristiche previste;
- Verifica coerenza con gli ambiti di intervento previsti dal Bando.

La Commissione di Valutazione esprime parere vincolante e provvede a stilare la graduatoria comunicando gli esiti della selezione al Responsabile del Procedimento per l'avvio delle fasi successive. La graduatoria e la proposta di aggiudicazione saranno approvate con successivo atto dello Spoke.

L'elenco dei progetti ammissibili e ammessi verrà pubblicato sul sito <https://www.urp.cnr.it/bandi-cascata> nonché sul sito web del Soggetto Attuatore, Centro Nazionale - Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA (CN RNA & Gene Therapy) <https://www.rna-genetherapy.eu>.

I progetti privi dei requisiti minimi, incompleti o incongruenti con le finalità e gli obiettivi generali del bando, ovvero valutati con un punteggio inferiore a 60 punti, come dettagliato al seguente articolo, saranno considerati "inammissibili" e non accederanno alla graduatoria.

Art. 11 – Soccorso istruttorio

In caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi della proposta, lo Spoke assegna al Soggetto Proponente un termine di 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, perché siano rese, regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il soggetto cui si riferisce la carenza è escluso dalla valutazione.

Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto della proposta o del soggetto responsabile della stessa.

Eventuale altra documentazione utile ai fini della valutazione del progetto potrà essere richiesta ai Soggetti Proponenti dalla Commissione di Valutazione.

ART. 12 – Criteri di valutazione

La Commissione di Valutazione svolge le valutazioni tecniche secondo i criteri stabiliti al presente articolo. Ciascun progetto è vincolato all'ottenimento di un punteggio di almeno 60 punti, purché questo sia conseguito dall'attribuzione del punteggio minimo sufficiente, previsto per ciascun criterio di valutazione contrassegnato dalle lettere A, B, C, D, E secondo quanto riportato nella Tabella 3.

Tabella 3. Griglia dei criteri di valutazione

Criteri di Valutazione	Punteggio Minimo	Punteggio Massimo
A. Qualità tecnico-scientifica e completezza del progetto proposto in termini di una chiara identificazione degli obiettivi e validità della metodologia e delle procedure di attuazione del progetto.	20	30
B. Capacità ed esperienza del Proponente e coerenza e chiarezza delle sfide affrontate e della motivazione della scelta del servizio, degli obiettivi proposti in risposta alle sfide identificate dello Spoke e del CN RNA & Gene Therapy ovvero con le tematiche di ricerca e innovazione indicati dallo Spoke, nonché verifica del reale apporto dei risultati (output, target intermedi e finali) che si intendono raggiungere con le attività previste e dal monitoraggio delle stesse	14	22
C. Qualità economico-finanziaria del progetto in termini di economicità della proposta e di sostenibilità finanziaria.	8	16
D. Grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte e contributo rispetto all'avanzamento tecnologico della filiera.	10	16
E. Ricadute e impatti attesi al termine dal servizio e grado di sfruttamento, e trasferibilità dei risultati.	8	16
TOTALE	60	100

I progetti presentati dai Soggetti Proponenti e ritenuti “Ammissibili” verranno finanziati, secondo l'ordine di graduatoria, fino a esaurimento dei fondi disponibili.

Ogniqualvolta, assegnando progressivamente le risorse della dotazione finanziaria complessiva secondo l'ordine di graduatoria, si verifichi una situazione di capienza parziale dei fondi residui disponibili rispetto all'importo totale del contributo richiesto e spettante al Soggetto Proponente n-esimo (utilmente collocatosi in graduatoria), lo Spoke potrà, a suo insindacabile giudizio decidere di procedere a finanziamento parziale dei restanti progetti in graduatoria.

In tal caso, lo Spoke assegnerà al Soggetto Proponente n-esimo (utilmente collocatosi in graduatoria) termine perentorio per manifestare la propria eventuale volontà alla concessione del finanziamento in misura solo parziale (rispetto all'importo totale richiesto in domanda), così da esaurire effettivamente i fondi residui disponibili. In caso contrario, si procederà ad interpellare il Soggetto Proponente collocato successivamente in graduatoria, che potrà, in caso permanga una situazione di parziale capienza dei fondi, esprimere analoga manifestazione di volontà al finanziamento parziale entro un termine assegnatogli. Si potrà procedere nel senso appena descritto fino ad effettivo esaurimento dei fondi residui ovvero a completo scorrimento della graduatoria delle proposte ammissibili.

Lo Spoke potrà, inoltre, a suo insindacabile giudizio, decidere di procedere ad aprire un'altra finestra temporale volta a consentire un'ulteriore presentazione di progettualità, per finanziare successivi bandi a cascata.

Art. 13 – Accordo di concessione ed erogazione dei finanziamenti

Per i progetti che siano stati giudicati finanziabili, ai Soggetti Beneficiari verrà richiesta:

- dichiarazione sul perdurare del possesso dei requisiti di ammissibilità;
- dichiarazioni ai fini della Normativa Antimafia;
- dichiarazione Antiriciclaggio.

Il possesso dei requisiti è attestato mediante dichiarazioni rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28/12/2000 in conformità ai modelli riportati nell'Allegato 4 all'Avviso. Tali dichiarazioni possono essere verificate anche successivamente all'erogazione del contributo, così come stabilito dall'art. 71 comma 1 del D.P.R. 445 del 28/12/2000, come modificato dall'art. 264 del D.L. 19 maggio 2020 n. 34, con applicazione, nel caso di dichiarazioni mendaci, della decadenza dai benefici e delle sanzioni penali, rispettivamente previste dagli artt. 75 e 76 del medesimo D.P.R., come rese più severe per effetto del citato articolo 264.

L'erogazione dei fondi sarà disciplinata dall'apposito Accordo di concessione di finanziamento che sarà sottoscritto tra lo Spoke e il Soggetto Beneficiario e che disciplinerà nel dettaglio tutti gli aspetti connessi alla concessione del finanziamento, ivi incluse le ipotesi di rinuncia, revoca e sospensione del finanziamento e delle sovvenzioni.

L'efficacia dell'Accordo di concessione e la relativa concessione del finanziamento del progetto saranno in ogni caso subordinati:

- All'approvazione da parte dello Spoke della rendicontazione periodica delle attività svolte da parte del Soggetto Beneficiario;

- All'effettiva disponibilità in capo allo Spoke delle somme economiche trasferite dal MUR.

L'erogazione del finanziamento pubblico è subordinata all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sui relativi fondi.

L'erogazione economica sarà comunque svolta dallo Spoke, a seguito:

- di ricezione da parte dell'HUB del relativo contributo, verificati i costi effettivamente sostenuti e la realizzazione degli obiettivi fissati, positivamente valutati dallo Spoke con il supporto della Commissione di Monitoraggio;
- della verifica della relazione tecnico scientifica intermedia e finale, che dovrà essere trasmessa dal Soggetto Beneficiario del finanziamento unitamente alla rendicontazione finale secondo la procedura precedentemente descritta.

Ferme restando le specifiche previsioni contenute nell'Accordo di concessione di finanziamento, il contributo concesso sarà erogato al Soggetto Beneficiario secondo le seguenti modalità:

- Anticipazione (se richiesta) fino a un massimo del 30%, alla sottoscrizione dell'Accordo di concessione di finanziamento
- Stato di Avanzamento lavori (SAL), a fronte di rendicontazioni periodiche di procedure e spese sostenute sulla piattaforma AtWork come da indicazioni da parte del MUR, dell'HUB e dello Spoke;
- Saldo, pari al 10% residuo del contributo, a fronte della rendicontazione del 100% delle spese previste e a seguito della conclusione del Programma di ricerca CN RNA & Gene Therapy, sulla base dei controlli effettuati dal MUR e suoi delegati.

Se richiesta l'eventuale anticipazione, l'erogazione è assistita per il suo intero importo maggiorato degli interessi legali, da idonea garanzia fornita da una banca o da qualunque altra istituzione finanziaria o coperta da uno strumento fornito a garanzia dallo Stato membro, da un ente pubblico, da una banca o da qualunque altro istituto finanziario stabilito in uno Stato membro da mantenere per tutta la durata del progetto, come meglio dettagliato all'interno dell'Accordo di concessione di finanziamento.

Resta fermo che per tutti i progetti ammessi al finanziamento vige l'obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento, ossia che non ci sia una duplicazione del finanziamento degli stessi costi nell'ambito del presente bando e di altri programmi dell'Unione, nonché con risorse ordinarie da Bilancio statale.

Art. 14 – Monitoraggio delle attività di progetto

Successivamente al finanziamento e all'avvio del progetto, lo Spoke si occuperà di monitorare le attività e le modalità di utilizzo dei fondi.

Il monitoraggio comprenderà valutazioni di natura amministrativo/contabile e di adeguatezza e coerenza con la progettazione esecutiva le cui modalità verranno richieste al Soggetto Proponente in fase di avvio.

In caso di inadempimento degli impegni presi potrebbe portare a una modifica del progetto presentato dal Soggetto Proponente che andrà negoziata con lo Spoke.

Lo Spoke si riserva la facoltà, in qualunque momento, di revocare, modificare o sospendere il finanziamento per sopravvenuti motivi di non congruità con le regole del presente bando, comunicando la modifica, la sospensione o la revoca al Soggetto Proponente via PEC.

Art. 15 - Meccanismi sanzionatori

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

Cause di revoca

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

- I. perdita dei requisiti soggettivi o oggettivi di ammissibilità previsti dal presente Bando, durante l'esecuzione del progetto ad esclusione di quelli relativi alla dimensione di impresa;
- II. trasferimento della sede operativa al di fuori del perimetro territoriale ammissibile;
- III. disforme esecuzione del progetto finanziato ovvero mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, dei risultati intermedi e finali previsti dal progetto;
- IV. mancato rispetto degli obblighi in capo ai soggetti beneficiari;
- V. presentazione di dichiarazioni mendaci riguardanti requisiti o fatti essenziali per la concessione o la permanenza dell'agevolazione;
- VI. quando dalla documentazione prodotta o dalle verifiche e controlli eseguiti dallo Spoke emergano inadempimenti del Soggetto Beneficiario rispetto agli obblighi previsti dal Bando, dall'Accordo di concessione o dalla normativa di riferimento;
- VII. qualora il Soggetto Beneficiario non si renda disponibile ai controlli in loco o non produca i documenti richiesti in sede di verifica;
- VIII. qualora il Soggetto Beneficiario, durante l'esecuzione del progetto, sia assoggettato a fallimento, liquidazione coatta amministrativa, concordato fallimentare o preventivo o altre procedure concorsuali oppure alle procedure disciplinate dal d.lgs. 14/2019, salvo il caso di concordato preventivo con continuità aziendale e gli altri casi in cui l'attività d'impresa prosegua;
- IX. qualora il Soggetto Beneficiario, durante l'esecuzione del progetto si trovi in stato di liquidazione volontaria, scioglimento, cessazione, inattività dell'azienda di fatto o di diritto; qualora il Soggetto Beneficiario interrompa l'intervento per cause imputabili al Soggetto Beneficiario;

- X. nei casi in cui le richieste di variazione di progetto non siano accolte, in quanto non rispettano le disposizioni del presente Bando;
- XI. in caso di accertamento di doppio finanziamento pubblico degli interventi previsti, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241, ossia che non ci sia una duplicazione del finanziamento degli stessi costi da parte del dispositivo e di altri programmi dell'Unione, nonché con risorse ordinarie da Bilancio statale;
- XII. qualora il MUR proceda alla revoca totale e parziale del finanziamento secondo quanto indicato nell'Art. 22 dell'Avviso n. 341 del 15/03/2022 del Ministero dell'Università e della Ricerca.

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

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

Procedimento

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

Rinuncia

Nel caso in cui il Soggetto Beneficiario intenda rinunciare alla richiesta di contributo o all'agevolazione concessa, dovrà comunicarlo allo Spoke a mezzo PEC all'indirizzo spoke10_cn3@pec.cnr.it

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

Art. 16 – Trattamento dei dati

I dati personali forniti dal Soggetto Proponente sono trattati per le finalità di gestione del presente bando, ivi compreso l'eventuale utilizzo della graduatoria e per la successiva eventuale erogazione del finanziamento, e per le altre finalità compatibili con la presente procedura selettiva, come specificatamente indicate nel bando.

I dati saranno trattati dal Consiglio Nazionale delle Ricerche – Piazzale Aldo Moro n. 7 – 00185 Roma in qualità di Titolare del trattamento in conformità al Regolamento (UE) n. 2016/679 e al d.lgs. 196/2003 così come modificato dal d.lgs. 101/2018 e s.m.i. . Il punto di contatto presso il Titolare è il Responsabile della struttura che ha emanato il bando i cui dati di contatto sono: (e-mail: direttore.igm@cnr.it PEC: protocollo.igm@pec.cnr.it).

Il conferimento del consenso al trattamento dei dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla procedura di selezione delle proposte progettuali.

Il Soggetto Proponente gode dei diritti di cui agli articoli 15 e seguenti del Regolamento (UE) 2016/679, che possono essere esercitati nelle modalità consentite dalle norme richiamate nel presente articolo. Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla procedura di selezione della proposta progettuale.

Art. 17 – Termini del procedimento

Nella tabella 5 vengono riportate le tempistiche previste per ogni fase riguardante l'iter di presentazione della domanda di agevolazione, di valutazione della stessa e di concessione delle agevolazioni e le scadenze da rispettare.

Tabella 5 Tempistiche previste per varie fasi di partecipazione al Bando

Attività	Scadenza
Compilazione e invio della domanda di finanziamento	Apertura bando: ore 12.00 del 01/06/2024 Chiusura bando: ore 23:59 del 01/07/2024
Valutazione	Entro 60 giorni dalla data di chiusura del bando
Comunicazione/pubblicazione della graduatoria	Entro 5 gg dalla data di chiusura della valutazione
Provvedimento di concessione dell'agevolazione/ Sottoscrizione dell'Accordo di concessione di finanziamento	Entro 30/09/2024
Avvio attività	Entro 01/10/2024

ART. 18 – Accesso agli atti

Il diritto di accesso agli atti della procedura di selezione della proposta progettuale, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive integrazioni e modificazioni, viene esercitato con le modalità di cui all'art. 10 del provvedimento organizzatorio n. 22 del 18 maggio 2007,

come integrato e modificato dal provvedimento n. 62 dell'8 novembre 2007 (consultabili sul sito CNR.

www.cnr.it sezione “utilità”) e con le limitazioni di cui all'art. 12 dello stesso. Le richieste di accesso agli atti saranno pubblicate nell'area apposita del sito www.cnr.it relativa alla presente procedura. Tale pubblicazione assolve ogni obbligo di comunicazione agli interessati ai sensi della suddetta legge. Il CNR non è tenuto, pertanto, a procedere ad alcuna notifica individuale ai partecipanti.

Art. 19 – Chiarimenti

È possibile ottenere chiarimenti sul presente bando mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare almeno 10 (dieci) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle proposte progettuali. Le richieste di chiarimenti dovranno essere inoltrate all'indirizzo PEC: spoke10_cn3@pec.cnr.it e recare il seguente oggetto “Richiesta di chiarimenti - recare il seguente oggetto “Denominazione Soggetto_Richiesta di chiarimenti Bando Spoke 10 CN RNA & Gene Therapy”. Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 (sei) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle proposte sotto forma di FAQ pubblicate nell'area apposita del sito web <https://www.urp.cnr.it/bandi-cascata>

Art. 20 - Comunicazioni

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra lo Spoke e il Soggetto Proponente sono eseguiti utilizzando la posta elettronica certificata. Il Soggetto Proponente acconsente all'invio di tutte le comunicazioni inerenti al presente bando all'indirizzo PEC indicato in fase di presentazione della proposta.

Art. 21 – Pubblicità

La documentazione inerente al Bando, gli allegati e la modulistica sono reperibili nell'apposita sezione del sito web dello Spoke procedente <https://www.urp.cnr.it/bandi-cascata>, nonché sul sito web del Soggetto Attuatore, Centro Nazionale - Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA (CN RNA-Gene Therapy) <https://www.rna-genetherapy.eu/>.

Art. 22– Allegati

Sono parte integrante del bando i seguenti allegati:

- Domanda di partecipazione (Allegato A);
- Proposta di Progetto (Allegato B);
- Piano economico e finanziario (Allegato C);
- Cronoprogramma (Allegato D);

- Dichiarazione relativa al rispetto dei principi previsti per gli interventi del PNRR (Allegato E);
- Dichiarazione rispetto del principio DNSH (Allegato F);
- Calcolo dimensione di impresa (Allegato G)
- Dichiarazione natura OdR (Allegato H)

ART. 23 – Responsabile del procedimento

Il Responsabile del Procedimento ai sensi dell'art. 5 della legge 241/90 è il Prof. Giuseppe Gigli, indirizzo e-mail: giuseppe.gigli@cnr.it.

Allegato 1 – Programma National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology – Spoke 10

Uno dei principali ostacoli attualmente affrontati dall'ambiente accademico nel traslare clinicamente i progetti sulle cellule somatiche modificate geneticamente (GTMPs) è la mancanza di strutture in grado di intraprendere lo sviluppo del processo GMP e la produzione in condizioni GMP di questi prodotti; ciò spesso porta all'abbandono del progetto dopo la prima dimostrazione di attività pre-clinica, costi elevati e lunghi ritardi. La ricerca di base e preclinica italiana nel campo dei Prodotti Medicinali Terapie Avanzate (ATMPs) è considerata a livello internazionale di livello estremamente elevato. Tuttavia, per stare al passo con il resto del mondo, i ricercatori italiani hanno bisogno di una struttura abilitante che consenta loro di far avanzare i prodotti a livello clinico.

Una sfida aggiuntiva per il sistema sanitario nazionale italiano è il costo elevato degli ATMP. Fino ad ora, nonostante i prezzi elevati, l'impatto sul bilancio è stato minimo poiché solo pochi prodotti sono arrivati sul mercato e la maggior parte mira a trattare condizioni rare o ultra-rare. Tuttavia, si prevede un rapido aumento nei prossimi anni (la FDA degli Stati Uniti prevede di approvare da 10 a 20 prodotti di terapia cellulare e genica all'anno entro il 2025) con un impatto rilevante sul bilancio del sistema sanitario. L'Italia, come sistema nazionale, si trova ora ad un punto di svolta, dove deve decidere se essere tra i “pagatori” (coloro che pagano trattamenti sviluppati altrove) o tra i protagonisti chiamati a governare e gestire adeguatamente le diverse sfide offerte dal progresso biotecnologico straordinario che sta caratterizzando questi anni. Lo Spoke 10 contribuirà ad avanzare in questo scenario. Lo Spoke 10 guidato dall'IRCCS OPBG in collaborazione con Fondazione Telethon/Tiget, Tettamanti, CNR, UNICAMPANIA, UNICH si avvarrà di un'esperienza scientifica e tecnica riconosciuta a livello mondiale per far avanzare ulteriormente e portare a piena efficacia la traduzione della ricerca preclinica all'avanguardia in prove cliniche di nuove terapie geniche. Ciò sarà raggiunto attraverso l'esecuzione di diversi progetti pilota, selezionati per il loro valore paradigmatico, per affrontare alcuni degli ostacoli più significativi e fornire dimostrazioni di potenziali soluzioni. Tre delle istituzioni affiliate allo Spoke 10, ovvero OPBG, Fondazione Telethon/Tiget e Fondazione Tettamanti, sono caratterizzate da una vasta esperienza nel campo della terapia genica e della modifica del genoma per il trattamento del cancro e delle malattie ereditarie, riconosciute a livello internazionale. Le loro relative qualifiche ed esperienze sono ampiamente complementari e strumentali per creare sinergie nel campo competitivo della terapia genica. La ricerca sarà condotta con strutture attuali e disponibili che verranno ulteriormente potenziate e ampliate per servire la missione nazionale proposta. Inoltre, lo Spoke 10 è fortemente impegnato a stabilire e consolidare collaborazioni con aziende biofarmaceutiche e del settore delle scienze della vita.

Allegato 2 – Definizioni del presente bando

“Aiuti di Stato”: qualsiasi misura che risponda ai criteri stabiliti all’articolo 107, paragrafo 1 del trattato sul funzionamento dell’Unione Europea: “aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza”;

“API”: Accordo sui diritti di Proprietà Intellettuale e diffusione dei risultati. Il diritto di proprietà Intellettuale indica l’insieme di diritti legali volti ad assicurare la tutela delle creazioni della mente umana in campo scientifico, industriale e artistico. In tale definizione vengono ricompresi i diritti tutelati dal Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. 30/2005 e ss.mm.ii.) e dalla legge sul diritto d’autore (L. 633/1941 e ss.mm.ii.) relativamente alle banche dati e ai programmi per elaboratore (i.e. software). Per risultati si intende qualsiasi risultato materiale o immateriale del Progetto, come dati, know-how o informazioni, qualunque sia la loro forma o natura, tutelabile o meno, nonché ogni diritto ad esso connesso, compreso il Foreground.

“Bandi a cascata”: procedure competitive emanate dagli Spoke di natura pubblica di un Centro Nazionale, nel rispetto delle disposizioni sugli aiuti di Stato, sui concorsi e sui contratti pubblici, nonché delle altre norme comunitarie e nazionali applicabili, per il reclutamento di ricercatori e tecnologi a tempo determinato, per la concessione a soggetti esterni al CN di finanziamenti per attività di ricerca e per l’acquisto di forniture, beni e servizi necessari alla sua attuazione ai sensi dell’art. 5 dell’Avviso pubblico n. 3138 del 16/12/2021;

“Centro Nazionale”: è l’aggregazione di Università statali ed Enti pubblici di Ricerca vigilati dal MUR, con il possibile coinvolgimento di Università non statali, altri Enti Pubblici di Ricerca e altri soggetti pubblici e privati, impegnati in attività di ricerca, altamente qualificati e internazionalmente riconosciuti, accomunati da obiettivi e interessi di ricerca strategici comuni, la cui azione si rifà a tecnologie abilitanti, coerenti con le priorità del PNR 2021-2027 e dell’agenda strategica per la ricerca dell’Unione europea;

“Commissione di Monitoraggio”: nominata dallo Spoke, composta da n. 4 componenti, volta al supporto nella verifica delle spese sostenute, della documentazione attestante le attività svolte, dell’avanzamento e conseguimento di milestone e target, previsti nell’intervento approvato;

“Commissione di Valutazione”: nominata dallo Spoke, composta da n. 3 componenti e volta a svolgere la valutazione delle proposte progettuali presentate;

“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 ;

“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;

“Do No Significant Harm (DNSH)”: principio del “non arrecare danno significativo” secondo il quale nessuna misura finanziata dagli avvisi deve arrecare danno agli obiettivi ambientali, in

coerenza con l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852. Tale principio è teso a provare che gli investimenti e le riforme previste non ostacolano la mitigazione dei cambiamenti climatici;

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

“Hub” o “Soggetto Attuatore”: È il soggetto responsabile dell'avvio, dell'attuazione e della gestione del Centro Nazionale. È costituito da Università statali ed Enti Pubblici di Ricerca vigilati dal MUR e può prevedere il coinvolgimento di Università non statali, altri Enti Pubblici di Ricerca e di altri soggetti pubblici o privati che svolgono attività di ricerca, altamente qualificati. In particolare, l'art.1, comma 4, lett. o) del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021 n. 108, indica che i soggetti attuatori sono: “i soggetti pubblici o privati che provvedono alla realizzazione degli interventi previsti dal PNRR”;

“Impresa” o “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;

“Impresa in difficoltà”: un'impresa che soddisfa almeno una delle seguenti circostanze (art. 2, comma 18 Regolamento (UE) n. 651/2014): 32 a) nel caso di società a responsabilità limitata (diverse dalle PMI costituite da meno di tre anni o, ai fini dell'ammissibilità a beneficiare di aiuti al finanziamento del rischio, dalle PMI nei sette anni dalla prima vendita commerciale ammissibili a beneficiare di investimenti per il finanziamento del rischio a seguito della due diligence da parte dell'intermediario finanziario selezionato), qualora abbia perso più della metà del capitale sociale sottoscritto a causa di perdite cumulate. Ciò si verifica quando la deduzione delle perdite cumulate dalle riserve (e da tutte le altre voci generalmente considerate come parte dei fondi propri della società) dà luogo a un importo cumulativo negativo superiore alla metà del capitale sociale sottoscritto. Ai fini della presente disposizione, per «società a responsabilità limitata» si intendono in particolare le tipologie di imprese di cui all'allegato I della direttiva 2013/34/UE (1) e, se del caso, il «capitale sociale» comprende eventuali premi di emissione; b) nel caso di società in cui almeno alcuni soci abbiano la responsabilità illimitata per i debiti della società (diverse dalle PMI costituite da meno di tre anni o, ai fini dell'ammissibilità a beneficiare di aiuti al finanziamento del rischio, dalle PMI nei sette anni dalla prima vendita commerciale ammissibili a beneficiare di investimenti per il finanziamento del rischio a seguito della due diligence da parte dell'intermediario finanziario selezionato), qualora abbia perso più della metà dei fondi propri, quali indicati nei conti della società, a causa di perdite cumulate. Ai fini della presente disposizione, per «società in cui almeno alcuni soci abbiano la responsabilità illimitata per i debiti della società» si intendono in particolare le tipologie di imprese di cui all'allegato II della direttiva 2013/34/UE; c) qualora l'impresa sia oggetto di procedura concorsuale per insolvenza o soddisfi le condizioni previste dal diritto nazionale per l'apertura nei suoi confronti di una tale procedura su richiesta dei suoi creditori o su iniziativa dell'impresa stessa; d) qualora l'impresa abbia ricevuto un aiuto per il salvataggio e non abbia ancora rimborsato il prestito o revocato la garanzia, o abbia ricevuto un aiuto per la ristrutturazione e sia ancora soggetta a un piano di ristrutturazione; e) nel caso di un'impresa diversa da una PMI, qualora, negli ultimi due anni: 1) il rapporto debito/patrimonio netto

contabile dell'impresa sia stato superiore a 7,5; e 2) il quoziente di copertura degli interessi dell'impresa (EBITDA/interessi) sia stato inferiore a 1,0.

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

“Micro, Piccole e Medie imprese”: secondo la definizione dell'allegato 1 del Regolamento (UE) n. 651/2014 a cui si rimanda e di cui si sintetizza di seguito la definizione: Micro impresa: impresa che ha meno di 10 occupati (conteggiati con il criterio delle ULA, unità lavorative annue) e soddisfa almeno una delle due seguenti condizioni aggiuntive: a) ha un fatturato inferiore a 2 milioni di euro, o b) ha un totale di bilancio inferiore a 2 milioni di euro. Piccola impresa: impresa che ha meno di 50 occupati (conteggiati con il criterio delle ULA, unità lavorative annue) e soddisfa almeno una delle due seguenti condizioni aggiuntive: a) ha un fatturato inferiore a 10 milioni di euro, o b) ha un totale di bilancio inferiore a 10 milioni di euro. Media impresa: impresa che ha meno di 250 occupati (conteggiati con il criterio delle ULA, unità lavorative annue) e soddisfa almeno una delle due seguenti condizioni aggiuntive: a) ha un fatturato inferiore a 50 milioni di euro, o b) ha un totale di bilancio inferiore a 43 milioni di euro. Nel conteggio dei dati sugli occupati, sul fatturato e sul totale di bilancio vanno aggiunti: • i dati delle eventuali società associate alla MPMI beneficiaria, in proporzione alla quota di partecipazione al capitale; • i dati delle eventuali società collegate alla MPMI beneficiaria, nella loro interezza. Per una illustrazione completa dei rapporti di associazione e collegamento si rimanda alla guida alla definizione di MPMI della Commissione Europea, che può essere consultata a partire da questo indirizzo: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42921/attachments/1/translations/it/renditions/native#:~:text=La%20categoria%20delle%20micro%2C%20piccole,i%2043%20milioni%20di%20euro;>

“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.);

“Ministro e Ministero”: il Ministro e il Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR);

“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;

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

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

“Organismo di ricerca (OdR)”: un'entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo status giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati secondo la definizione contenuta nel Regolamento (UE) n. 651/2014 punto 83);

“PMI”: le piccole e medie imprese secondo la definizione dell'allegato 1 del Regolamento (UE) n. 651/2014 a cui si rimanda unitamente alla Guida alla definizione di PMI della Commissione Europea, che può essere consultata a questo indirizzo: https://single-market-economy.ec.europa.eu/smes/sme-definition_en “Progetto o Intervento” Specifico progetto/intervento (anche inteso come insieme di attività e/o procedure) selezionato e finanziato nell'ambito del Bando e identificato attraverso un Codice Unico di Progetto (CUP);

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

“Principi FAIR Data”: insieme di principi, linee guida e migliori pratiche atti a garantire che i dati della ricerca siano Findable (Reperibili), Accessible (Accessibili), Interoperable (Interoperabili) e Re-usable (Riutilizzabili), nel rispetto dei vincoli etici, commerciali e di riservatezza e del principio “il più aperto possibile e chiuso solo quanto necessario”;

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

“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 delle spese”: Attività necessaria a comprovare la corretta esecuzione finanziaria del progetto;

“Ricerca Fondamentale”: lavori sperimentali o teorici svolti soprattutto per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti di fenomeni e di fatti osservabili senza che siano previste applicazioni o utilizzazioni commerciali dirette;

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

“Sistema ReGiS”: Sistema informatico di cui all’articolo 1, comma 1043 della legge di bilancio n. 178/2020 (legge bilancio 2021), sviluppato per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo del PNRR e atto a garantire lo scambio elettronico dei dati tra i diversi soggetti coinvolti nella governance del PNRR;

“Soggetto affiliato allo Spoke”: Soggetto pubblico o operatore economico privato di cui lo Spoke può avvalersi nella realizzazione delle attività tematiche di propria competenza;

“Soggetto Attuatore o “Hub”: i soggetti pubblici o privati che provvedono alla realizzazione degli interventi previsti dal PNRR secondo quanto indicato nel decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021 n. 108. Tale soggetto è detto anche Hub.

“Soggetto Beneficiario”: ogni soggetto di natura giuridica pubblica e privata che riceve agevolazioni a valere sul presente Avviso. Sono soggetti beneficiari, per le attività di rispettiva competenza: lo Hub, gli Spoke, i soggetti affiliati e i soggetti che ricevono finanziamenti nell’ambito dei bandi a cascata;

“Soggetto Esecutore o Spoke”: soggetto pubblico o operatore economico privato coinvolto nella realizzazione del Progetto “National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA”. Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007. Nel linguaggio adottato dagli Avvisi MUR tale soggetto è indicato anche come Spoke. Esso svolge direttamente parte delle attività ad essi attribuite dal Progetto e si avvale di altri soggetti per lo svolgimento delle restanti attività: (i) i soggetti affiliati allo Spoke, già noti (ii) soggetti terzi da individuare mediante i bandi a cascata di cui all’art. 5 dell’Avviso del Ministero dell’Università e della Ricerca del 16 dicembre 2021 n. 3138 finalizzato alla creazione di cinque “campioni nazionali” di R&S.

“Soggetto Proponente”: indica il soggetto che presenta domanda di partecipazione al bando.

“Spoke o Soggetto Esecutore”: indica il soggetto pubblico erogatore dei finanziamenti, coinvolto nella realizzazione del Progetto “National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA”. Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007. Nel linguaggio adottato dagli Avvisi MUR tale soggetto è indicato anche come Spoke. Esso svolge direttamente parte delle attività ad essi attribuite dal Progetto e si avvale di altri soggetti per lo svolgimento delle restanti attività: (i) i soggetti affiliati allo Spoke, già noti (ii) soggetti terzi da individuare mediante i bandi a cascata di cui all’art. 5 dell’Avviso del Ministero dell’Università e della Ricerca del 16 dicembre 2021 n. 3138 finalizzato alla creazione di cinque “campioni nazionali” di R&S.

“Start-up innovativa”: società di capitali così come definita nell’articolo 25 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221 e ss.mm.ii.;

“Sviluppo Sperimentale”: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi;

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

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

“Università”: le Università statali e non statali e gli istituti universitari a ordinamento speciale.

Allegato 3 – Riferimenti Normativi

- Legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;
- decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, concernente il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;
- Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;
- Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modifiche e integrazioni, recante "Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'articolo 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59";
- Regolamento 31 maggio 2017, n. 115, recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato;
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, recante la disciplina europea per la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (General Data Protection Regulation – nel seguito GDPR);
- Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come novellato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016" (nel seguito, decreto legislativo n. 196/2003);
- Regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L352/1 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea agli aiuti "de minimis" e successive modifiche ed integrazioni;
- Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea a sostegno della ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;
- 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 e, in particolare, l'articolo 9, che individua gli obiettivi ambientali, e l'articolo 17, che definisce il principio di non arrecare un danno significativo ai predetti obiettivi (DNSH, "Do no significant harm");
- Delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del Codice Unico di Progetto (CUP), codice identificativo dei progetti di investimento pubblici che costituisce lo strumento cardine per il funzionamento del Sistema di Monitoraggio degli Investimenti Pubblici;

- Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L57 del 18 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione Europea;
- 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 di cui è stata approvata la valutazione positiva con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;
- Regolamento Delegato UE 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021, che integra il Regolamento UE 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza
- Comunicazione della Commissione europea 2021/C58/01 del 18 febbraio 2021, concernente "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza”;
- legge 29 luglio 2021 n. 108 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77 recante “Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;
- Regolamento delegato (UE) 2021/2139 della Commissione, del 4 giugno 2021, che integra il regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici o all'adattamento ai cambiamenti climatici e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale
- Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n. 3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021 e ss.mm.ii., concernente l'avviso pubblico per la presentazione di Proposte di intervento per il Potenziamento di strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali" di R&S su alcune Key Enabling Technologies da finanziare nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 Istruzione e ricerca – Componente 2 Dalla ricerca all'impresa – Investimento 1.4 “Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies” finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU” per finanziare la creazione di Centri Nazionali dedicati alla ricerca di frontiera relativa ad ambiti tecnologici coerenti con le priorità dell'agenda della ricerca europea e con i contenuti del Piano Nazionale della Ricerca 2021 - 2027 (di seguito PNR 2021 - 2027)
- Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca (“MUR”) n. 1035 del 17 giugno 2022, registrato dalla Corte dei Conti il 11/07/2022 n. 1850 di concessione di un finanziamento alla Fondazione con fondi del PNRR per la realizzazione del Programma di Ricerca dal titolo “National Centre for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”

- 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";
- Circolare n. 32 del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 30 dicembre 2021, avente ad oggetto "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)";
- Circolare RGS-MEF del 29 ottobre 2021, n. 25 recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti";
- Circolare RGS-MEF del 31 dicembre 2021, n. 33, "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";
- Circolare del 18 gennaio 2022, n. 4, del Ministero dell'economia e delle finanze, recante "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative";
- Circolare n. 6 del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 24 gennaio 2022, avente ad oggetto "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Servizi di assistenza tecnica per le Amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR";
- Circolare n. 9 del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 10 febbraio 2022, avente ad oggetto "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Trasmissione delle Istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR";
- Circolare n. 21 del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 29 aprile 2022, avente ad oggetto "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e Piano nazionale per gli investimenti complementari - Chiarimenti in relazione al riferimento alla disciplina nazionale in materia di contratti pubblici richiamata nei dispositivi attuativi relativi agli interventi PNRR e PNC".
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 luglio 2021, n. 149, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, concernente l'istituzione della struttura tecnica del PNRR, ai sensi dell'art. 3 comma bb);
- Linee Guida per il Monitoraggio destinate all'Hub del 26 settembre 2022, emanate dal MUR, doc. registro ufficiale U. 0007146;
- "Linee guida per la rendicontazione destinate ai soggetti attuatori delle iniziative di sistema Missione 4 Componente 2" (versione 1.0 del 10 ottobre 2022);
- Circolare n. 3739 del 22.5.2023, adottata dal MUR recante la *"Modalità di rendicontazione in attuazione del Decreto Legge 24 Febbraio 2023, n.13, convertito con modificazioni dalla Legge 21 Aprile 2023, n. 41"*;
- Decreto di Concessione delle agevolazioni per il progetto prot. 1035 del 17 giugno 2022 e i relativi allegati: Allegato A programma di ricerca, Allegato B Piano dei Costi e delle

Agevolazioni, Allegato C Cronoprogramma di Attuazione e Piano dei Pagamenti, Allegato D Disciplinare di concessione delle agevolazioni prot n 12577 del 20 luglio 2022, Allegato E Codici Unici di Progetto e di Codici di Concessione RNA – COR;

- Atto d'Obbligo e di accettazione del Decreto di Concessione delle agevolazioni per il progetto Codice CN 00000041 firmato dal Soggetto Attuatore Fondazione Centro nazionale in Terapia Genica e Farmaci con tecnologia a RNA nella persona del Legale Rappresentante prof. Rosario Rizzuto il 1 agosto 2022;
- Contratto siglato tra la Fondazione “Centro Nazionale di Ricerca – Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA” costituita con atto notarile rep. n. 6818, Raccolta n 4275 con sede legale Padova, C.F.92315700283, in persona del suo legale rappresentante prof. Rosario Rizzuto, e il Consiglio Nazionale delle Ricerche con sede in Roma Piazzale Aldo Moro n. 7 C.F. 80054330586, rappresentato dal Direttore del Dipartimento Scienze Biomediche Dott. Giuseppe Biamonti in qualità di Procuratore Generale del Consiglio Nazionale delle Ricerche, procura generale del 22.07.2022, registrata a Roma 4 il giorno 22.07.2022 al n. 25758 serie 1/T, ed ai sensi dell'art.4 comma 1 lettera (e del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento del Consiglio Nazionale delle Ricerche in vigore dal 01/03/2019 (indicato come Spoke) in data 03/02/2023

Allegato 4 – Accordo di concessione di finanziamento

PROGRAMMA DI RICERCA “NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY (CN RNA & GENE THERAPY)”, A VALERE SULLE RISORSE DEL PIANO NAZIONALE RIPRESA E RESILIENZA (PNRR), MISSIONE 4 “ISTRUZIONE E RICERCA”, COMPONENTE 2 “DALLA RICERCA ALL’IMPRESA”, LINEA DI INVESTIMENTO 1.4 “POTENZIAMENTO STRUTTURE DI RICERCA E CREAZIONE DI CAMPIONI NAZIONALI DI R&S SU ALCUNE KEY ENABLING TECHNOLOGIES” FINANZIATO DALL’UNIONE EUROPEA – NEXTGENERATIONEU - PROGETTO CN00000041

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, concernente il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, “Codice dell’amministrazione digitale”;

VISTO il Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE regolamento generale sulla protezione dei dati pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Europea del 4 maggio 2016 ed applicabile a decorrere dal 25 maggio 2018;

VISTO altresì il d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, “Codice in materia di protezione dei dati personali”, così come modificato dal d.lgs. 10 agosto 2018 n. 101, recante disposizioni per l’adeguamento dell’ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

VISTO il Decreto-Legge 11 novembre 2022, n. 173 che reca “Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri” ed in particolare l’art. 2, comma 1;

VISTO il Regolamento (UE) 12 febbraio 2021 n. 241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la Ripresa e la Resilienza;

VISTA la legge 29 luglio 2021 n. 108 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77 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 Regolamento delegato (UE) 2021/2105 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, definendo una metodologia per la rendicontazione della spesa sociale;

VISTO il Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

VISTO il Regolamento (UE) 18 giugno 2020, n. 2020/852, in particolare l'art. 17 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH "Do no significant harm") nonché la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio DNSH a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza";

CONSIDERATI altresì i principi trasversali previsti dal Regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, tra i quali, 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 nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità;

CONSIDERATO che con Decreto Direttoriale 16 dicembre 2021, n. 3138, modificato con Decreto Direttoriale 18 dicembre 2021, n. 3175, il MUR ha indetto un Avviso pubblico per la presentazione di Proposte di intervento per il Potenziamento di strutture di ricerca e creazione di "Campioni Nazionali" di R&S su alcune Key Enabling Technologies da finanziare nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 Componente 2 Investimento 1.4 finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU";

VISTO che con Bandi a cascata, ai sensi dell'art. 2, n. 33 del suddetto Avviso, si intendono "procedure competitive emanate dagli Spoke di natura pubblica di un Centro Nazionale, nel rispetto delle disposizioni sugli aiuti di Stato, sui concorsi e sui contratti pubblici, nonché delle altre norme comunitarie e nazionali applicabili, per il reclutamento di ricercatori e tecnologi a tempo determinato, per la concessione a soggetti esterni al CN di finanziamenti per attività di ricerca e per l'acquisto di forniture, beni e servizi necessari alla sua attuazione";

VISTO altresì che, come previsto dall'art. 4, comma 10 dell'Avviso, "Gli Spoke di natura pubblica emanano, nell'ambito dei limiti e con le modalità previste all'articolo 5, "bandi a cascata" finalizzati al reclutamento di ricercatori a tempo determinato e alla concessione di finanziamenti a soggetti esterni al CN per attività di ricerca coerenti con il Programma di ricerca";

CONSIDERATO che con decreto n. 1035 del 17.6.2022, il progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology", è stato ammesso a finanziamento nell'ambito dell'Investimento 1.4- Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali" di R&S su alcune Key Enabling Technologies - nell'ambito della Missione 4 "Istruzione e ricerca" – Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito PNRR), per un importo pari a 320.036.606,03 € da utilizzarsi per lo sviluppo di Key Enabling Technologies relativa alla tematica "Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA".

CONSIDERATO che il Soggetto Attuatore Fondazione Centro Nazionale “Farmaci a RNA e Terapia genica– CN RNA & Gene Therapy (di seguito anche “Hub”) è il soggetto responsabile dell'avvio, dell'attuazione e della gestione del suddetto programma;

CONSIDERATO che lo Spoke 10 - Ospedale Bambino Gesù non può emanare tali bandi;

CONSIDERATO che il Consiglio Nazionale delle Ricerche, Soggetto Esecutore del suddetto programma per lo Spoke 6 e Soggetto affiliato allo Spoke 10, ha dato disponibilità a procedere alla gestione dei bandi a cascata per conto di Spoke 10, come da Verbale di Adunanza del Consiglio di Gestione n. 05/2023 del 19/09/2023;

Premesso che

- con provvedimento del Direttore prot. n. _____ del. _____, CNR IGM, con sede in _____, nella sua qualità di Spoke, come da Programma di Ricerca codice CN RNA & Gene Therapy, in attuazione di quanto disposto dall'Hub ha approvato il Bando a cascata per gli Organismi di ricerca e le Imprese per lo Spoke 10, avente ad oggetto “SPOKE 10 Preclinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP” (di seguito anche “Bando”), per l'importo complessivo di euro 2.000.000,00, da assegnarsi secondo le modalità stabilite dal medesimo Bando;
- in esito alle operazioni di cui al Bando, come da Provvedimento del Direttore CNR IGM prot. n. _____ sono state approvate le operazioni di selezione dei progetti ammessi al finanziamento a valere sui fondi CUP B83C22002860006 del Consiglio Nazionale delle Ricerche;
- con provvedimento n. _____ del _____, CNR IGM in persona del Direttore, nella sua qualità di struttura capofila dello Spoke 10 ha assegnato al Beneficiario sotto specificato il finanziamento di euro _____ per la realizzazione del progetto denominato “_____” (di seguito anche “il Progetto”), corredato dei seguenti allegati (i) Allegato B – Proposta di Progetto; (ii) Allegato C – Piano economico e finanziario; (iii) Allegato D – Cronoprogramma;
- Al Progetto è stato assegnato il Codice Unico di Progetto (CUP) _____

Tutto ciò premesso

tra

CNR IGM con sede in Via Abbiategrasso n. 207 Pavia, Codice Fiscale 80054330586 - Partita IVA 02118311006, PEC protocollo.igm@pec.cnr.it, rappresentata dal Direttore _____, nato a _____ (____) il _____, nella sua qualità di Soggetto esecutore dello Spoke 6, come Programma di Ricerca CN RNA & Gene Therapy

e

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

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 (Oggetto)

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

Articolo 2 (Termini di attuazione del progetto, durata e importo del finanziamento)

1. Il Beneficiario si impegna a:
 - a. realizzare il progetto denominato “_____”, come sopra ammesso al finanziamento per euro _____
 - b. rispettare le modalità descritte nell'Allegato B e Allegato C e le tempistiche indicate nell'Allegato D del Progetto presentato e approvato;
 - c. assicurare l'avvio tempestivo delle attività per non incorrere in ritardi attuativi e la conclusione del Progetto nel rispetto della tempistica prevista.
2. La durata di realizzazione del Progetto decorre dalla sottoscrizione del provvedimento di concessione del finanziamento ed è prorogabile una sola volta e non oltre la durata del Programma di Ricerca CN RNA & Gene Therapy.
3. la definizione degli aspetti relativi alla proprietà, utilizzo e diffusione dei risultati del progetto attraverso la sottoscrizione dell'Accordo sui diritti di proprietà intellettuale e diffusione dei risultati (API).
4. L'allineamento da parte del beneficiario per condividere lo stato tecnico – scientifico del progetto sarà attuato secondo la cadenza concordata con lo Spoke.

Articolo 3 (Obblighi in capo al Beneficiario)

1. Il Beneficiario dichiara di aver preso visione di tutte le condizioni e le procedure indicate nel Bando unitamente ad usi, norme e condizioni in vigore e di esserne pienamente consapevole e si obbliga altresì a:
 - I. accettare incondizionatamente e integralmente tutte le condizioni e le modalità indicate nel Bando e nella normativa di riferimento fra cui, a titolo esemplificativo e

- non esaustivo, i requisiti di ammissibilità degli interventi di cui agli articoli 4 e 5 del Bando;
- II. adottare il sistema informatico indicato dal MUR finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, secondo quanto previsto dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241 e tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dal MUR per il tramite di Hub e Spoke;
 - III. comunicare attraverso il sistema informativo adottato dal MUR i dati di monitoraggio sull'avanzamento procedurale, fisico e finanziario del progetto secondo quanto previsto dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241, e la documentazione probatoria pertinente, nonché i dati e la documentazione utile all'esecuzione dei controlli preliminari di conformità normativa sulle procedure di aggiudicazione da parte dell'Ufficio competente per i controlli del MUR, sulla base delle istruzioni contenute nella connessa manualistica predisposta da quest'ultimo;
 - IV. elaborare la rendicontazione fisica e finanziaria delle spese effettivamente sostenute, nonché predisporre, relativamente alle proprie attività, la documentazione necessaria alla dimostrazione dello svolgimento del progetto;
 - V. elaborare la rendicontazione fisica e finanziaria delle spese effettivamente sostenute, nonché predisporre, relativamente alle proprie attività, la documentazione necessaria alla dimostrazione dello svolgimento del progetto, secondo quanto stabilito nell'articolo 13 del Bando;
 - VI. essere responsabile per la propria parte delle spese effettuate per l'esecuzione delle attività, con riferimento alla loro eleggibilità ed al conseguente co-finanziamento e, ove le spese non siano ammissibili e/o eleggibili e/o non finanziate, provvedere interamente alla loro copertura;
 - VII. effettuare i controlli di gestione e amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale applicabile per garantire la regolarità delle procedure e delle spese sostenute, nonché la riferibilità delle spese al progetto ammesso al finanziamento sul PNRR;
 - VIII. garantire, ai fini della tracciabilità delle risorse del PNRR, che tutte le spese relative al progetto siano effettuate attraverso l'utilizzo di un'apposita contabilità separata, nonché rispettare l'obbligo di indicare il CUP assegnatogli, su tutti gli atti amministrativo-contabili relativi al progetto nel rispetto del Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018;
 - IX. consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi disposti dal MUR, facilitando altresì le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del MUR, dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, che verranno effettuate anche attraverso controlli in loco presso i Soggetti beneficiari dei finanziamenti;
 - X. garantire, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, nell'attuazione del progetto, il rispetto del principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, nonché dei principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra gli altri, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere, e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

- XI. assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
- XII. assicurare che le spese del progetto non siano oggetto di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari;
- XIII. partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dallo Spoke o dall'Hub;
- XIV. essere responsabile in sede risarcitoria per qualsiasi perdita, danno o eventuale lesione derivanti da fatti, azioni o omissioni propri e/o dei propri dipendenti e collaboratori;
- XV. individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel progetto, relazionando allo Spoke sugli stessi;
- XVI. notificare tempestivamente allo Spoke, affinché lo Spoke lo notifichi all'Hub e se necessario l'Hub al MUR, qualsiasi informazione significativa, fatto, problema o ritardo che possa influire sul progetto;
- XVII. adottare principi di sana gestione finanziaria, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, obbligandosi a restituire i fondi che risultassero indebitamente assegnati;
- XVIII. garantire la conservazione della documentazione, tracciabilità delle operazioni, e gli adempimenti in materia di informazione, comunicazione e visibilità previsti dalla disciplina e dalla normativa europea.

Articolo 4 (Obblighi in capo allo Spoke)

1. Con il presente contratto, lo Spoke si obbliga a:
 - a. garantire che il Beneficiario riceva tutte le informazioni pertinenti per l'esecuzione dei compiti previsti e per l'attuazione delle operazioni, in particolare, le istruzioni necessarie relative alle modalità per la corretta gestione, verifica e rendicontazione delle spese;
 - b. valutare tempestivamente la documentazione trasmessa dal Beneficiario in sede di monitoraggio e rendicontazione delle spese e dei risultati nonché in caso di proroghe e/o variazioni;
 - c. informare l'Hub in merito ad eventuali incongruenze e possibili irregolarità riscontrate nel corso dell'attuazione del progetto che possano avere ripercussioni sugli interventi gestiti dallo stesso;
 - d. fornire all'Hub informazioni e strumenti di comunicazione di supporto, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 34 del Regolamento (UE) n. 2021/241.

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

1. La procedura di monitoraggio, rendicontazione delle spese e risultati è espletata ai sensi del Bando articolo 14.
2. Il Beneficiario si impegna a produrre e registrare periodicamente/mensilmente e ogni qualvolta venga richiesto dal MUR, dall'Hub o dallo Spoke i dati di avanzamento finanziario

e fisico sul sistema informativo indicato dallo Spoke ed implementare tale sistema secondo le modalità e la modulistica indicata dal MUR con:

- a. la documentazione attestante le attività progettuali svolte, avanzamento e conseguimento di milestone e target, intermedi e finali, previsti nel progetto approvato;
 - b. la documentazione specifica amministrativo-contabile relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, nonché la complessiva rendicontazione delle spese sostenute;
 - c. tutti i documenti aggiuntivi eventualmente richiesti dal MUR e dall'Hub stesso.
3. Il beneficiario si impegna a trasmettere allo Spoke in coerenza con il Cronoprogramma di cui all'Allegato D del Progetto presentato e approvato e ogni qualvolta venga richiesto: il Rendiconto di progetto, comprensivo dell'elenco di tutte le spese effettivamente sostenute e registrate tramite il sistema informatico adottato nel periodo di riferimento di cui lettera b) e c), accompagnato da Relazione tecnica di avanzamento lavori di progetto con descrizione degli avanzamenti complessivi relativi ai risultati di progetto nel periodo, con specifico riferimento a milestone e target, intermedi e finali, raggiunti di cui lettera a).
 4. La documentazione di cui lettera a), attestante le attività progettuali svolte è sottoposta alla valutazione dello Spoke, per il tramite della Commissione di Monitoraggio.
 5. La documentazione amministrativa – contabile di cui la lettera b) e c) è sottoposta alle valutazioni dello Spoke, ovvero di altri soggetti qualificati ed incaricati dallo Spoke, dotati di comprovata competenza, professionalità e strumenti tecnici adeguati, individuati nel rispetto del diritto applicabile.
 6. Per le modalità di gestione, monitoraggio, la rendicontazione e la documentazione da produrre per garantire la corretta attuazione del progetto e il monitoraggio degli interventi si rinvia alla documentazione descrittiva delle modalità di gestione e attuazione emanate dal MUR e s.m.i., nel rispetto dell'articolo 8, punto 3 del decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla Legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108.

Articolo 6 (Procedura di erogazione)

1. La procedura di erogazione delle agevolazioni è espletata ai sensi del Bando articolo 13.
2. CNR IGM si impegna a trasferire il contributo pubblico maturato in relazione alle attività eseguite e alle spese sostenute e rendicontate indicate in sede di Rendiconto di progetto in seguito al controllo e validazione delle stesse (ad opera dello Spoke, con il supporto della Commissione di Monitoraggio) e sino a un massimo del 90% del contributo complessivo del singolo beneficiario.
3. L'erogazione finale del 10% è disposta a conclusione del Programma di Ricerca "Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" sulla base dei costi effettivamente sostenuti e della realizzazione degli obiettivi fissati, positivamente valutati dallo Spoke con il supporto della Commissione di Monitoraggio, a seguito della verifica della relazione tecnica finale complessiva unica di tutto il Progetto, che dovrà essere trasmessa unitamente alla rendicontazione finale secondo la procedura descritta nel precedente art. 5.

4. Ogni erogazione dell'agevolazione è preceduta dalla verifica della sussistenza dei requisiti e delle condizioni indicati all'articolo 13 del Bando ("Modalità di erogazione").
5. Nel caso di esito favorevole dei controlli sopra indicati lo Spoke si impegna a trasferire i finanziamenti di competenza ai soggetti beneficiari dopo aver effettivamente ricevuto l'erogazione dall'Hub ed entro 20 gg dal proprio provvedimento di approvazione dell'erogazione del contributo in esito ai suddetti controlli.

Articolo 7 **(Variazioni del progetto e proroghe)**

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

7.1 Varianti in fase di valutazione

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

7.2 Varianti in corso d'opera

Sono ammissibili varianti alle seguenti condizioni:

- le variazioni soggettive sono consentite solo nelle ipotesi di operazioni societarie straordinarie dei soggetti beneficiari (es. fusioni e/o incorporazioni) a norma dell'art 189 comma 1 lettera D numero 2 del D.Lgs. 36/2023 nonché a norma dell'art 68 comma 15 e seguenti del D.Lgs. 36/2023;
- le variazioni oggettive riguardanti la durata, il piano dei costi e delle attività del progetto approvato sono ammissibili solo previa tempestiva e obbligatoria comunicazione allo Spoke per poter essere sottoposte alla necessaria e conseguente valutazione e approvazione.

Articolo 8 **(Revoca)**

1. L'agevolazione concessa potrà essere revocata totalmente o parzialmente, nelle ipotesi e secondo le modalità previste all'art 15 del Bando.
2. In caso di revoca il Beneficiario non avrà diritto all'erogazione di alcunché e si obbliga a restituire in tutto o in parte l'importo del contributo eventualmente già da esso percepito, oltre agli interessi al tasso di riferimento UE indicato nell'art. 16 del Bando, entro 15 giorni dalla richiesta ad esso formulata per iscritto dallo Spoke.

Articolo 9

(Rinuncia)

1. Nel caso in cui il Beneficiario intenda rinunciare alla richiesta di contributo o all'agevolazione concessa, dovrà comunicarlo allo Spoke a mezzo PEC all'indirizzo protocollo.igm@pec.cnr.it. Nel caso in cui la rinuncia avvenga dopo la concessione, il Beneficiario sarà tenuto alla restituzione dell'importo di agevolazione erogato e non ancora restituito - ove fossero già avvenute erogazioni - oltre agli interessi.
2. Il Beneficiario potrà inoltre rinunciare all'agevolazione, nei limiti e secondo le modalità previsti all'art. 15 del Bando.
3. In caso di rinuncia il Beneficiario non avrà diritto all'erogazione di alcunché e si obbliga a restituire in tutto l'importo del contributo eventualmente già da esso percepito, oltre agli interessi al tasso di riferimento UE, entro 15 giorni dalla richiesta ad esso formulata per iscritto dallo Spoke.

Articolo 10 (Conservazione della documentazione)

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

Articolo 11 (Disimpegno delle risorse)

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

Articolo 12 (Diritto di recesso)

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

Articolo 13 **(Informazione, comunicazione e visibilità)**

1. Il Soggetto Beneficiario si obbliga a garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'articolo 34 del Regolamento (UE) 2021/241 e ad informare in modo chiaro che il progetto in corso di realizzazione è stato selezionato nell'ambito del Programma di Ricerca dal titolo "Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" (CN RNA & Gene Therapy) identificato con codice CN00000041 ed è finanziato nell'ambito del PNRR, con esplicito riferimento al finanziamento da parte dell'Unione europea e all'iniziativa NextGenerationEU (ad es. utilizzando la frase "finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU"), riportando nella documentazione progettuale l'emblema dell'Unione europea e fornire un'adeguata diffusione e promozione del progetto e del Programma di ricerca CN RNA & Gene Therapy, anche online, sia web che social, in linea con quanto previsto dalla Strategia di Comunicazione del PNRR.

Articolo 14 **(Trattamento Dati)**

Ai sensi di quanto previsto dal Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali 2016/679 e dal d.lgs. 196/2003 così come modificato dal D.lgs. n. 101 del 2018 attuativo del regolamento Europeo in tema di trattamento di dati personali, le Parti dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente informate, prima della sottoscrizione del presente Accordo e circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali strettamente necessari all'esecuzione del Progetto. In particolare, riconoscono che i dati personali contenuti nel presente Accordo saranno esclusivamente trattati dai soggetti contemplati da dette norme al fine di dare esecuzione all'atto stesso, per adempiere ai doveri di legge e per le necessarie esigenze organizzative, autorizzando quindi il trattamento dei dati stessi.

Articolo 15 **(Risoluzione di controversie)**

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

Articolo 16 **(Risoluzione per inadempimento)**

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

Articolo 17 **(Comunicazioni e scambio di informazioni)**

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

Articolo 18 **(Disposizioni finali)**

1. Per tutto quanto qui non diversamente previsto si applicano:
 - a) le disposizioni contenute nel Bando e nei relativi Allegati, approvati con provvedimento del Direttore CNR IGM prot. n. ____ del ____;
 - b) il Progetto presentato dal Soggetto Beneficiario, così come ammesso al finanziamento con il provvedimento del Direttore CNR IGM prot. n. ____ del ____, insieme ai relativi allegati citati in premessa (All. B, C e D), di seguito allegati quale parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Articolo 19 **(Efficacia)**

1. Il presente Accordo di concessione del finanziamento decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione dello stesso.

Si allegano:

- Provvedimento del Direttore CNR IGM prot. n. ____ del ____ di assegnazione al Soggetto Beneficiario del finanziamento e relativi Allegati.

Addì, _____

Pavia

Consiglio Nazionale delle Ricerche

Istituto di Genetica Molecolare

Luigi Luca Cavalli-Sforza

Il Direttore

Luogo

Il Soggetto Beneficiario

Ragione Sociale
