

**DECRETO RETTORALE DI EMANAZIONE DEL BANDO A CASCATA**  
**PROGETTO CENTRO NAZIONALE “NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND**  
**DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY”**

**CODICE PROGETTO CN00000041 CUP B83C22002870006 SPOKE 2**

**LA RETTRICE**

- VISTO** lo Statuto dell'Università - art. 5 Ricerca Scientifica, comma 2, emanato con D.R. n. 3689 del 29/10/2012 prot. n. 0068595;
- VISTA** la legge n. 241/1990 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" coordinato ed aggiornato, da ultimo, dal D.L.gs. 30 giugno 2016, n. 126 e dal D.L.gs. 30 giugno 2016, n. 127;
- VISTA** la legge n. 240 del 30 dicembre 2010, "Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario";
- VISTO** il vigente Statuto di Ateneo emanato con il D.R. n.3689 del 29.10.2012 pubblicato sulla G.U. n. 261 in data 08.11.2012, modificato con D.R. n. 1549/2019 del 15.05.2019;
- CONSIDERATO** che "Sapienza considera prioritaria e primaria la sua funzione nell'attività di ricerca, ne favorisce la dimensione internazionale, promuove, anche attraverso specifiche strutture, il trasferimento dei risultati della ricerca al sistema culturale, produttivo e della società civile." così come previsto dall'art. 5 dello Statuto dell'Università pubblicato sulla G.U. – Serie Generale n. 261 dell'8.11.2012 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTO** il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021, recante "Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) al fine di dare attuazione alle iniziative previste nell'ambito della componente M4C2 "Dalla Ricerca all'Impresa";
- VISTO** l'investimento 1.4 della M4C2 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", che mira al finanziamento della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati



- con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione di Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione;
- VISTO l'Avviso pubblico del M.U.R. D. M. n. 3138 del 16 dicembre 2021 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, che mira al finanziamento della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione di Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione, da finanziare nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 Componente 2 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;
- CONSIDERATO che Sapienza partecipa al partenariato dei soggetti attuatori del progetto Centri Nazionali, in forza del decreto di concessione delle agevolazioni finanziarie, di seguito elencato: Decreto Direttoriale MUR n. 1035 del 17-06-2022 CN3 (CUP: B83C22002870006);
- VISTO le Linee guida di rendicontazione dei progetti PNRR Missione 4 Componente 2, per gli investimenti 1.4 pubblicate dal MUR in data 10/10/2022, Registro Ufficiale U.0007554;
- CONSIDERATO l'impegno dell'Ateneo a svolgere secondo la tempistica indicata tutti i progetti di Centri Nazionali per i quali è risultato vincitore e della necessità da parte dello stesso di attuare un monitoraggio costante e continuo dello svolgimento delle attività da parte della comunità scientifica di Sapienza in piena coerenza con quanto previsto dai decreti di concessione di detti finanziamenti;
- VISTO che Sapienza Università di Roma è leader di Spoke 2 nel Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology";
- CONSIDERATO che gli Spoke possono emanare - nell'ambito dei limiti e con le modalità previste dall'Avviso - "bandi a cascata" finalizzati al reclutamento di ricercatori a tempo determinato e alla concessione di finanziamenti a soggetti esterni per attività coerenti con il progetto approvato;
- VISTO che tra le attività progettuali previste dall'Avviso rientra l'emanazione dei "bandi a cascata" (Sostegno finanziario a terze parti - FSTP o cascade funding) previsti dal progetto di Partenariati Estesi alle università, ai centri di



- ricerca, alle aziende finanziato dal MUR, finanziando Progetti di Ricerca e Sviluppo come definiti all'art. 25 del Reg. (UE) 651/2014 e ss. mm. e Collaborativi, vale a dire realizzati da Imprese e Organismi di Ricerca in Collaborazione Effettiva tra di loro;
- VISTO che Sapienza Università di Roma, in qualità di leader di Spoke 2 intende dare attuazione ai bandi a cascata previsti dal progetto;
- VISTA la Deliberazione n. 181/2023 del 13/06/2023 del Senato Accademico che definisce le tipologie di bandi a cascata Sapienza e i relativi budget massimi in base ai singoli Avvisi pubblici MUR di riferimento, laddove l'Ateneo è Capofila di Spoke, da poter utilizzare al fine di implementare attività collaborative di ricerca nell'ambito dei progetti PNRR, cui partecipa l'Ateneo;
- VISTA la Deliberazione n. 214/2023 del 20/06/2023 del Consiglio di Amministrazione che approva l'emanazione dei bandi a cascata Sapienza nei limiti delle risorse finanziarie complessive a disposizione di Sapienza, laddove Capofila di Spoke in base ai relativi Avvisi pubblici MUR;
- TENUTO CONTO che entrambe le Deliberazioni richiamate conferiscono mandato alla Rettrice di adottare un format di bando a cascata che sarà adattato in base alle specificità dei singoli progetti indicate dai responsabili scientifici di Spoke;
- RILEVATO che Sapienza Università di Roma, in qualità di Capofila dello Spoke 2 in base all'Avviso pubblico MUR n. 3138 suindicato, possiede una dotazione finanziaria complessiva pari ad Euro 2.400.000,00;
- CONSIDERATO che il Referente Scientifico Sapienza leader di Spoke 2 intende dare attuazione ai "bandi a cascata" al fine di finanziare Progetti R&S Collaborativi coerenti con le tematiche del Centro Nazionale e con gli obiettivi specifici di R&S di Spoke 2;
- VISTO che la dotazione finanziaria stabilita dal Leader di Spoke Sapienza del progetto Centro Nazionale "National "Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" da destinare ai Progetti R&S Collaborativi è pari a 2.400.000,00 euro;
- VISTA la Disposizione Direttoriale n. 4797/2023 Prot. n.0130365 del 15/12/2023., con cui è stata autorizzata la variazione di bilancio 52935/2023 per la copertura finanziaria sul conto A.C. 06.01.010 – "Trasferimenti correnti a partner di progetti coordinati" UA.S.001.DRD.ASUR.ASN;
- VISTA la Disposizione Direttoriale n. 1716/2024 – Prot. n.0059394 del 08/04/2024 con cui è stato preso l'impegno contabile pari a euro 2.400.000;



- VISTO che Sapienza Università di Roma, in qualità di Capofila dello Spoke 2 del progetto Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology", intende implementare e potenziare rispettivamente le attività di ricerca fondamentale e ricerca industriale del progetto;
- VISTO che Sapienza Università di Roma mediante i bandi a cascata dello Spoke 2 mira ad ampliare il numero di attori coinvolti e le competenze messe a sistema, consolidando la creazione di filiere di ricerca e industriali nelle aree di interesse del Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology";
- SENTITA la Direttrice Generale;

#### DECRETA

L'emanazione del seguente Avviso di bando a cascata, ai sensi dell'Avviso MUR n. 3138 del 16.12.2021, 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 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies" finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU.

L'originale del presente decreto sarà acquisito nella raccolta degli atti dell'Amministrazione.

Roma

La Magnifica Rettrice  
F.to Prof.ssa Antonella Polimeni  
Firmato digitalmente il 23/04/2024

## Avviso Pubblico per il sostegno di Progetti R&S Collaborativi

Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU

**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**

Centro Nazionale National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology  
PROGETTO CN00000041



Bando a cascata per la concessione a soggetti esterni al Centro Nazionale di finanziamenti per  
progetti R&S collaborativi

**Spoke 2 – Cancer**

Soggetto Esecutore e Spoke Leader: Università di Roma La Sapienza  
CUP B83C22002870006

### **Il presente avviso pubblico è emanato:**

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

VISTA la legge del 14 gennaio 1994 n. 20 e ss.mm.ii. “Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti”;

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

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

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 pubblicato sulla G.U.U.E. L187 del 26 giugno 2014 nonché ai sensi della Comunicazione UE 2022/C 7388;

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

VISTO il Decreto interministeriale del MIUR-MISE prot. 116 del 24 gennaio 2018, che reca “Semplificazione in materia di costi a valere sui programmi operativi FESR 2014-2020: approvazione della metodologia di calcolo e delle tabelle dei costi standard unitari per le spese del personale dei progetti di ricerca e sviluppo sperimentale”;

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

VISTO l’articolo 17 Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, “Do no significant harm”), e la relativa Comunicazione della Commissione Europea C(2021) 1054 *final* del 12 febbraio 2021, recante “*Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza*”;

VISTO il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, 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;

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

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

VISTO il Decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze (MEF) del 1° ottobre 2021, n. 1137, concernente l'istituzione della struttura di missione PNRR, ai sensi dell'articolo 8 del citato Decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, e le disposizioni ivi contenute;

VISTO il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e target;

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

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

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

VISTI gli obblighi di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR.

## Sommario

### Sommario

<b>1. FINALITA', RISORSE E BASI GIURIDICHE</b>	<b>6</b>
1.1. Inquadramento generale	6
1.2. Obiettivi specifici dell'Avviso	8
1.3. Dotazione finanziaria	8
1.4. Base giuridica di riferimento	9
<b>2. BENEFICIARI</b>	<b>10</b>
2.1. Caratteristiche dei beneficiari	10
2.2. Caratteristiche della Collaborazione	10
2.3. Requisiti di ammissibilità dei singoli Beneficiari	11
2.4. Territorialità	12
<b>3. INTERVENTI AMMISSIBILI</b>	<b>14</b>
3.1. Caratteristiche dei Progetti R&S Ammissibili	14
3.2. Costi ammissibili	14
3.3. Tipologia ed entità dell'agevolazione	17
3.4. Incompatibilità con altre agevolazioni pubbliche	17
<b>4. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE E I SELEZIONE DEI PROGETTI</b>	<b>18</b>
4.1. Modalità di presentazione della Domanda	18
4.2. Modalità di selezione dei Progetti	20
4.3. Comunicazione risultati e stipula del Contratto d'Obbligo	22
<b>5. OBBLIGHI, ASPETTI CONTRATTUALI E PROCEDURE</b>	<b>23</b>
5.1. Obblighi dei beneficiari	23
5.2. Modalità di erogazione, monitoraggio e rendicontazione delle spese e risultati	25
5.3. Proroghe e variazioni	26
5.4. Rinuncia	27
5.5. Meccanismi sanzionatori	27
5.6. Conservazione della documentazione	28
5.7. Informazione, comunicazione e visibilità	28



<b>6. DISPOSIZIONI VARIE.....</b>	<b>29</b>
<b>6.1. Responsabilità del Procedimento.....</b>	<b>29</b>
<b>6.2. Trattamento dei Dati.....</b>	<b>29</b>
<b>6.3. Modifiche all'Avviso.....</b>	<b>29</b>
<b>6.4. Riferimenti e Allegati .....</b>	<b>29</b>
<b>6.5. Tutela della Proprietà dei risultati.....</b>	<b>30</b>
<b>7 ALLEGATI.....</b>	<b>31</b>
<b>Allegato A – Definizioni .....</b>	<b>31</b>
<b>Allegato B – Riferimenti Normativi.....</b>	<b>36</b>
<b>Allegato C – Obiettivi dell'Avviso e specificatamente di National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology - Spoke 2.....</b>	<b>39</b>

## 1. FINALITÀ, RISORSE E BASI GIURIDICHE

### 1.1. Inquadramento generale

“National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology” è uno dei Centri Nazionali selezionati dal Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR) mediante l'apposito Avviso pubblico emanato con decreto 3138 del 16 dicembre 2021 (Avviso MUR), con decreto di concessione del finanziamento n. 1035 del 17/06/2022, nell'ambito degli investimenti previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

I Centri Nazionali sono aggregazioni di Università statali ed Enti Pubblici di Ricerca vigilati dal MUR e possono prevedere il coinvolgimento di Università non statali, altri Enti Pubblici di Ricerca e di altri soggetti pubblici o privati, altamente qualificati che svolgono attività di ricerca.

Il programma di ricerca del Centro Nazionale “National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology” si pone due obiettivi principali: incrementare il know-how tecnologico necessario a progettare e fornire medicinali basati su RNA e per terapie geniche e identificare farmaci/geni candidati promettenti in cinque principali aree patologiche (malattie genetiche, cancro, malattie metaboliche/cardiovascolari, malattie neurodegenerative e malattie infiammatorie/infettive).

In accordo con quanto previsto dall'Avviso MUR e come da progetto approvato, partecipano al Centro Nazionale “National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology” i seguenti partner:

Università degli Studi di Padova, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Humanitas University, Istituto Italiano di Tecnologia, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Fondazione Ri.MED, Università Magna Grecia, Università di Bari, Università di Bologna, Università di Brescia, Università di Cagliari, Università della Campania – Vanvitelli, Università G. D'Annunzio, Università di Catania, Università di Firenze, Università di Milano, Università Milano Bicocca, Università di Modena e Reggio Emilia, Università di Napoli Federico II, Università di Palermo, Università di Pisa, Università di Pavia, Sapienza Università di Roma, Università di Roma Tor Vergata, Università di Salerno, Università di Siena, Università Vita-Salute San Raffaele, Università di Torino, Università di Trieste, Università di Verona, Fondazione Tettamanti, Fondazione Telethon, Dompè Farmaceutici SpA, Takis Biotech Srl, Chiesi Farmaceutici SpA, Eurofins Biolab Srl, Novartis International AG, Pfizer INC, Stevanato Group SpA, PBL Srl, Innovavector Srl, Sanofi, Astrazeneca, Bracco SpA, BioNTech, Antares Vision Group Spa, Orgenesis Italy Srl, IRBM SpA, Intesa Sanpaolo Spa.

“National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”, adottando una struttura di tipo HUB&spoke, si articola in 10 spoke la cui attività di coordinamento è svolta dalle seguenti Università statali ed Enti Pubblici di Ricerca:

SPOKE 1 – Genetic diseases - Leader: Università di Modena e Reggio Emilia

SPOKE 2 – Cancer Leader: Sapienza Università di Roma

SPOKE 3 – Neurodegeneration - Leader: Istituto Italiano di Tecnologia

SPOKE 4 – Metabolic and cardiovascular diseases - Leader: Università degli Studi di Padova

SPOKE 5 – Inflammatory and infectious diseases - Leader: Università di Siena

SPOKE 6 – RNA Drug Development - Leader: Consiglio Nazionale delle Ricerche

SPOKE 7 – Biocomputing - Leader: Università di Bari

SPOKE 8 – Platforms for RNA/DNA delivery - Leader: Università di Napoli Federico II

SPOKE 9 – From target to therapy: pharmacology, safety and regulatory competence center - Leader: Università di Milano

SPOKE 10 – Pre-clinical development, GMP manufacturing and clinical trials of GTMP - Leader: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Gli “Spoke”, ovvero i Soggetti Esecutori ai sensi di quanto previsto all’art. 2 dell’Avviso MUR 3138 del 16 dicembre 2021, in qualità di Spoke di natura pubblica emanano, nell’ambito dei limiti e con le modalità previste all’articolo 5 dello stesso Avviso MUR, “bandi a cascata” finalizzati alla concessione di agevolazioni a soggetti esterni al Partenariato Esteso (non partner) per attività di ricerca coerenti con le attività previste, ampliando quindi il numero di attori coinvolti e le competenze messe a sistema.

Il soggetto che gestisce il presente Bando è Sapienza Università di Roma, in qualità di Leader di Spoke 2 del Centro Nazionale “National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”.

Nello specifico lo Spoke 2 ha come scopo di sviluppare terapie a base di RNA per il trattamento delle neoplasie e le metastasi nell’ambito del programma di ricerca del CN RNA & Gene Therapy. Le attività principali sono focalizzate sull’identificazione di bersagli molecolari nei tumori umani e che possono essere regolati da RNA inibitori, come ASO o siRNA, lo sviluppo di strategie per aumentare l’immunogenicità del tumore utilizzando RNA terapeutici, l’identificazione e l’analisi di biomarcatori diagnostici, prognostici e di risposta ai trattamenti e lo sviluppo di pipeline per vaccini antitumorali.

Lo Spoke 2 è organizzato in quattro principali Work Package (WP):

- WP 2.1: è focalizzato sull’identificazione di nuovi bersagli molecolari per lo sviluppo di terapie innovative a RNA e biomarcatori di malattia e di follow dei pazienti affetti da tumori;
- WP 2.2: è dedicato alla validazione dei bersagli terapeutici e dei biomarcatori identificati;
- WP 2.3: è dedicato allo sviluppo di vaccini innovativi antitumorali, terapie innovative per aumentare l’immunogenicità dei tumori e la progettazione di nuove terapie combinate
- WP 2.4: dedicato ad aumentare la trasferibilità dei risultati ottenuti in WP 2.1-2.3 e a sviluppare sinergie e network nell’ambito del progetto.

L’identificazione dei bersagli molecolari, antigeni associati al tumore e i neoantigeni mutazionali, e dei biomarcatori verrà effettuata utilizzando/implementando sequenziamento (genomica e trascrittomica) e nuovi strumenti bioinformatici per l’analisi dei dati e la previsione dell’antigene e gli approcci di vaccinazione polivalente.

In questo quadro, lo Spoke 2 dovrà avvalersi di competenze integrative per due ragioni fondamentali: 1) le competenze richieste non sono comprese fra quelle attualmente presenti nel Centro, oppure 2) le necessità oggettive dell’integrazione richiesta non trovano sufficiente capacità nelle risorse messe a disposizione dagli OdR ed aziende partecipanti.

## 1.2. Obiettivi specifici dell'Avviso

Sapienza Università di Roma (di seguito anche solo "Sapienza") in qualità di leader dello Spoke 2 con il presente Avviso Pubblico intende dare attuazione ai "bandi a cascata" (Sostegno finanziario a terze parti - FSTP o cascade funding) previsti dal progetto Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" finanziato dal MUR, finanziando Progetti di Ricerca e Sviluppo come definiti all'art. 25 del Reg. (UE) 651/2014 e ss. mm. e Collaborativi, vale a dire realizzati da Imprese e Organismi di Ricerca in Collaborazione Effettiva tra di loro.

I Progetti R&S Collaborativi finanziati dovranno risultare coerenti con le tematiche del Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology", gli obiettivi specifici di R&S dello Spoke 2, limitatamente ai WP 2.1, WP 2.2 e WP 2.3 e le finalità dei lotti previste dal bando riportate nel dettaglio nell'Allegato C.

Ulteriori previsioni di maggior dettaglio sono riportate al paragrafo 2.1 – Caratteristiche della Collaborazione e 3 – Progetti Ammissibili.

## 1.3. Dotazione finanziaria

La dotazione finanziaria dell'Avviso è pari a 2.400.000,00 euro, integralmente a valere sui fondi PNRR Missione 4 – Istruzione e Ricerca, Componente 2 – Dalla Ricerca all'Impresa, Linea di investimento 1.4 – Proposte di intervento per il Potenziamento di strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali" di R&S su alcune Key Enabling Technologies", assegnati a seguito dell'Avviso MUR dedicato n. 3138 del 16 dicembre 2021. Una percentuale non inferiore al 50% della dotazione finanziaria complessiva, per un valore almeno pari a 1.200.000,00 €, dovrà essere rivolta al finanziamento di Progetti R&S Collaborativi presentati da Soggetti localizzati nelle Regioni del Mezzogiorno (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia).

Le risorse finanziarie sono finalizzate interamente a contribuire ai seguenti Campi di intervento:

- 022 - Processi di ricerca e di innovazione, trasferimento di tecnologie e cooperazione tra imprese incentrate sull'economia a basse emissioni di carbonio, sulla resilienza e sull'adattamento ai cambiamenti climatici – per una percentuale pari al 8.59%;
- 023 - Processi di ricerca e innovazione, trasferimento di tecnologie e cooperazione tra imprese incentrate sull'economia circolare - per una percentuale pari al 9.53%;
- 009bis - Investimenti in attività di R&I connesse al digitale (compresi centri di ricerca di eccellenza, ricerca industriale, sviluppo sperimentale, studi di fattibilità, acquisizione di attivi fissi o immateriali per attività di R&I connesse al digitale) – per una percentuale pari al 12.35%;
- 006 - Investimenti in beni immateriali in centri di ricerca pubblici e nell'istruzione superiore pubblica direttamente connessi alle attività di ricerca e innovazione, anche tra imprese, organismi di ricerca e autorità pubbliche e reti di imprese a beneficio principalmente delle piccole e medie imprese – per una percentuale pari al 69.53%.

Le risorse dovranno inoltre concorrere al perseguimento degli obiettivi "climate" e "digital" ai sensi del Regolamento (UE) 2021/241 allegati VI e VII secondo i seguenti vincoli:

- Vincolo "climate": non meno del 36%
- Vincolo "digital": non meno del 15%

La dotazione finanziaria è ripartita secondo la suddivisione in lotti di seguito indicata:

Workpackages	Lotto	Dotazione finanziaria massima per singolo progetto (€)
WP 2.1	1	300.000,00
WP 2.1	2	300.000,00
WP 2.2	3	600.000,00
WP 2.2	4	300.000,00
WP 2.3	5	300.000,00
WP 2.3	6	300.000,00
WP 2.3	7	300.000,00
		2.400.000,00

Qualora la dotazione finanziaria prevista per ciascun lotto non dovesse essere interamente assegnata, lo Spoke si riserva il diritto di aumentare la dotazione degli altri lotti.

#### 1.4. Base giuridica di riferimento

L'agevolazione prevista dal presente Bando è concessa nell'ambito dell'attuazione del PNRR ai sensi della relativa normativa di riferimento, nonché per quanto riguarda gli Aiuti di Stato ai sensi dell'art. 25 del Regolamento (UE) n. 651/2014 e ss. mm. e ii., "che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato".

I riferimenti a tutta la normativa applicabile sono riportati nell'Allegato B.

## 2. BENEFICIARI

### 2.1. Caratteristiche dei beneficiari

Tutti i Beneficiari devono essere o Imprese o Organismi di Ricerca.

Non possono essere beneficiari dei finanziamenti previsti dal presente avviso i partner del progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" e i soci della Fondazione "Centro Nazionale Di Ricerca - Sviluppo Di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna", indicati al paragrafo 1.1.

### 2.2. Caratteristiche della Collaborazione

L'Avviso è dedicato a finanziare Progetti R&S Collaborativi, vale a dire realizzati in Collaborazione Effettiva tra almeno un'Impresa e almeno un altro soggetto Beneficiario, Organismo di Ricerca o Impresa.

Le Imprese partecipanti devono sostenere almeno il 10% dei costi del Progetto R&S Collaborativo e possono essere sia PMI che Grandi Imprese. Sarà considerata premiale la partecipazione di almeno una PMI ed una ripartizione dei costi ammissibili del Progetto R&S Collaborativo che preveda che le Grandi Imprese sostengano costi in misura pari o inferiore a quelli sostenuti dalla o dalle PMI eventualmente partecipanti.

Come stabilito all'art. 2 (90) del Reg (UE) 651/2014 e ss. mm. e ii. si è in presenza di una Collaborazione Effettiva nel caso di collaborazione tra almeno due parti indipendenti, comprovata da un accordo, finalizzata allo scambio di conoscenze o di tecnologie, o al conseguimento di un obiettivo comune basato sulla divisione del lavoro, nel quale le parti definiscono di comune accordo la portata del progetto di collaborazione, contribuiscono alla sua attuazione e ne condividono i rischi e i risultati. La ricerca contrattuale e la prestazione di servizi di ricerca non sono considerate forme di Collaborazione Effettiva.

Fra i partecipanti a ciascuno dei lotti in gara, che non possono essere più di 6 per ciascun lotto, deve essere individuato un capofila (Mandatario o Proponente) al quale i restanti partner (Mandanti) devono conferire il ruolo di Mandatario dell'Associazione Temporanea di Scopo o di Imprese (ATS o ATI) necessaria per realizzare il Progetto finanziato.

Nel caso l'ATS o l'ATI non sia formalmente costituita al momento della presentazione della Domanda, tutti gli altri partner (Mandanti) sottoscrivendo l'Allegato 2 all'Avviso danno il mandato speciale, gratuito e irrevocabile al Mandatario a presentare Domanda e quindi di rappresentarli in modo unitario nei confronti di Sapienza, anche in sede processuale, per quanto riguarda tutti gli atti previsti dall'Avviso fino alla sottoscrizione del Contratto d'Obbligo, impegnandosi a costituire formalmente l'ATS o l'ATI entro 30 giorni dalla apposita comunicazione di concessione del finanziamento, con le caratteristiche prospettate in Domanda.

In ogni caso l'ATS o l'ATI, oltre a contenere gli elementi che attestano che il Progetto R&S finanziato sia effettuato in Collaborazione Effettiva tra i partner, disciplinando i compiti dei partner e l'uso dei risultati del Progetto compresi i diritti di proprietà intellettuale e le modalità di diffusione dei risultati, dovrà prevedere la responsabilità solidale di tutti i partner nei confronti di Sapienza per quanto riguarda l'esecuzione del Progetto e i restanti partner (Mandanti) devono affidare al Mandatario i seguenti compiti:

- rappresentare in modo unitario anche gli altri partner (Mandanti) nei confronti di Sapienza, anche in sede processuale, per tutti i rapporti giuridici derivanti dalla partecipazione all'Avviso;
- assumere la responsabilità delle attività di coordinamento e monitoraggio del Progetto, controllando gli avanzamenti delle attività di competenza dei singoli partner anche al fine di prevenire o gestire una esecuzione non regolare del Progetto e prevenire inadempimenti anche per quanto riguarda gli obblighi di informazione, comunicazione e visibilità (rif. p. 5.7);

- coordinare le attività di rendicontazione in capo a ciascun partner e curare la elaborazione delle Relazione tecnica di avanzamento lavori di progetto in modo coerente, organico e unitario (sez 5.2);
- coordinare tutti i flussi informativi verso e da Sapienza riguardanti il Progetto e il relativo finanziamento, rappresentando con la massima sollecitudine eventuali modifiche alla realizzazione del Progetto, comprese le criticità eventualmente intervenute che si frappongono alla realizzazione del Progetto o al raggiungimento degli obiettivi previsti, illustrando le contromisure adottate o da adottare.

Ciascun soggetto può presentare al massimo una proposta progettuale in qualità di Proponente. Nel caso in cui uno dei soggetti sia Proponente per più di una proposta progettuale, si prenderà in considerazione, ai fini della valutazione, solo la candidatura corrispondente alla prima proposta progettuale trasmessa temporalmente ai sensi del paragrafo 4.1 “Modalità di presentazione della domanda”.

### 2.3. Requisiti di ammissibilità dei singoli Beneficiari

Non possono essere beneficiari dei finanziamenti previsti dal presente avviso i partner del progetto “National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology” e i soci della Fondazione “Centro Nazionale Di Ricerca - Sviluppo Di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna” di cui al paragrafo 1.1.

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 (si veda la definizione in Allegato A) in sede di presentazione della Domanda e fino all'erogazione a saldo del finanziamento.

Le Imprese in sede di presentazione della Domanda devono:

- a. risultare iscritte al Registro delle Imprese Italiano tenuto dalle Camere di Commercio;
- b. 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;
- c. non risultare “imprese in difficoltà” come disciplinato dal Reg. (UE) 615/2014 e riportato nell'allegato A.

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:

- d. 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;
- e. non deve essere oggetto di sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettere © 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;



- f. 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;
- g. 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;
- h. 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 del Contratto d'Obbligo 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 ai modelli pubblicati sulla pagina dedicata 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.

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 a Sapienza 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.

## 2.4. Territorialità

Una percentuale non inferiore al 50% della dotazione finanziaria complessiva del presente Avviso, per un valore almeno pari a 1.200.000,00 €, dovrà essere rivolta al finanziamento di Progetti R&S Collaborativi presentati da Soggetti localizzati nelle Regioni del Mezzogiorno (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia).

Ogni lotto prevede un importo di finanziamento da destinare al Mezzogiorno come di seguito riportato:

Workpackages	Lotto	Importo del finanziamento da destinare al Mezzogiorno	% Importo del finanziamento da destinare al Mezzogiorno (€)
WP 2.1	1	0	0%
WP 2.1	2	0	0%
WP 2.2	3	600.000,00	100%
WP 2.2	4	300.000,00	100%
WP 2.3	5	0	0%
WP 2.3	6	300.000,00	100%
WP 2.3	7	0	0%
		1.200.000,00	



Qualora la dotazione finanziaria da destinare al Mezzogiorno prevista dal presente Avviso non dovesse essere interamente assegnata, lo Spoke si riserva il diritto di aumentare la dotazione degli altri lotti.

I costi si considerano sostenuti nel Mezzogiorno e conseguentemente destinati al Mezzogiorno i finanziamenti corrispondenti a tali costi, se imputati secondo i principi contabili a unità organizzative nelle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna o Sicilia. Nel caso delle Imprese tali unità organizzative, che devono risultare censite al Registro delle Imprese Italiano, devono sussistere al più tardi al momento della prima erogazione, in conformità a quanto previsto all'art. 1 (5) (a) del Reg. (UE) 651/2014.

I partner dotati di unità organizzative non ubicate esclusivamente nel Mezzogiorno, devono indicare la quota di costi da sostenersi nel Mezzogiorno in sede di Domanda e rendicontare tali costi separatamente; il Mandatario in sede di Domanda deve riportare tali informazioni e il dato complessivo riferito all'intero Progetto, dando evidenza anche del corrispondente finanziamento.

### 3. INTERVENTI AMMISSIBILI

#### 3.1. Caratteristiche dei Progetti R&S Ammissibili

Sono finanziabili Progetti di Ricerca e Sviluppo, coerenti con le finalità di cui all'articolo 1 del presente Avviso, come definiti all'art. 25 del Reg. (UE) 651/2014 e che pertanto sviluppino una o più attività di seguito elencate e ulteriormente precisate nelle definizioni nell'Allegato A in conformità a quelle di cui all'art. 2 (84) e (85) del Reg. (UE) 651/2014:

- Ricerca fondamentale: vale a dire lavori sperimentali o teorici svolti soprattutto per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti di fenomeni e di fatti osservabili, senza che siano previste applicazioni o usi commerciali diretti;
- Ricerca Industriale: vale a dire 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;

Ciascun Progetto R&S finanziato deve essere Collaborativo, vale a dire avere le caratteristiche della Collaborazione disciplinate al p. 2.2, ed inoltre:

- deve avere costi ammissibili pari o superiori a 300.000,00 euro e non superiori a 600.000,00 euro;
- deve essere coerente con almeno una delle tematiche del Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" di cui al paragrafo 1.1, con gli obiettivi specifici dello Spoke 2 e con i lotti riportati nell'Allegato C;
- deve rispettare il principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente (Do No Significant Harm - DNSH), in coerenza con l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, e la pertinente normativa ambientale della UE e nazionale. A tal fine si specifica che non sono ammissibili, ai sensi degli orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" (2021/C58/01), le attività di cui al seguente elenco: i) attività connesse ai combustibili fossili, compreso l'uso a valle; ii) attività nell'ambito del sistema di scambio di quote di emissione dell'UE (ETS) che generano emissioni di gas a effetto serra previste non inferiori ai pertinenti parametri di riferimento; iii) attività connesse alle discariche di rifiuti, agli inceneritori e agli impianti di trattamento meccanico biologico; iv) attività nel cui ambito lo smaltimento a lungo termine dei rifiuti potrebbe causare un danno all'ambiente ed il requisito di conformità alla pertinente normativa ambientale della UE e nazionale. In ultimo. Il Progetto R&S deve inoltre portare a risultati neutrali tecnologicamente (technological neutrality) nella loro applicazione;
- deve essere riconducibile, per non meno del 36% del finanziamento concesso alla transizione verde e non meno del 15% alla transizione digitale, nel rispetto del principio e degli obblighi del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. tagging), individuati dall'art.18 par. 4 lettera e) e f) del Reg. (UE) 2021/241;
- nel caso di Beneficiari Imprese, non deve risultare avviato, vale a dire che i relativi costi non devono essere oggetto di impegni giuridicamente vincolanti (data contratto o se precedente, di fatturazione, o se precedente, di pagamento anche a titolo di anticipo o acconto), in data antecedente alla presentazione della Domanda di finanziamento ai sensi dell'art. 6 (effetto di incentivazione) del Reg. (UE) 651/2014;
- deve essere concluso, vale a dire che i relativi obiettivi finali devono risultare conseguiti e i relativi costi risultare sostenuti e rendicontati, entro 12 mesi dalla concessione del contributo e comunque entro e non oltre il termine del progetto Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" CN00000041 (fissato in 36 mesi a decorrere dal 01/09/2022) CUP B83C22002870006

#### 3.2. Costi ammissibili

Sono Costi Ammissibili quelli necessari a realizzare il Progetto R&S, tenuto conto dell'art. 9 - Spese Ammissibili dell'Avviso Mur n. 3138 del 16 dicembre 2021 ed in conformità all'art. 25 del Reg. (UE) 651/2014 e si distinguono

nelle seguenti cinque Voci di Costo, secondo le modalità e nei limiti indicati nelle Linee Guida sulle modalità di rendicontazione del PNRR.

1. **spese di personale** già in forza che risulti, in rapporto col Soggetto Beneficiario, dipendente a tempo indeterminato o nuovi inserimenti di figure tecnico/professionali a tale scopo ingaggiate per la realizzazione del programma di ricerca con contratti a tempo determinato, di durata coerente con l'arco temporale del PNRR secondo la legislazione vigente.

A tali Costi si applicano i seguenti limiti e condizioni:

- è escluso il personale con mansioni amministrative, contabili e commerciali;
  - il costo per il personale dipendente strutturato non può essere inferiore al 25% al netto dei costi indiretti di cui al successivo punto 4;
  - la valorizzazione deve avvenire applicando i Costi Standard Orari approvati dalla Commissione Europea e adottati 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 decreto-legge 10 settembre 2021, n.121, convertito con modificazioni in Legge 9 novembre 2021, n. 156 e secondo quanto previsto nelle "LINEE GUIDA PER LA RENDICONTAZIONE DESTINATE AI SOGGETTI ATTUATORI DELLE INIZIATIVE DI SISTEMA MISSIONE 4 COMPONENTE 2", par. 6.2.1, del 10 ottobre 2022;
  - esclusivamente nel caso in cui il personale da rendicontare non fosse inquadrabile nelle categorie previste dal citato DM, è ammessa la rendicontazione del costo reale;
  - sono anche eleggibili sotto tale voce le spese per borse di studio e di ricerca sostenute nel periodo di decorrenza del Progetto;
  - le ore dedicate giornalmente al progetto da ciascun dipendente devono essere rilevate in appositi fogli di lavoro mensili (time sheet); si considerano 1.720 ore lavorative annue per ciascuna unità di personale dipendente strutturato coinvolto nel Progetto eccetto che per il personale universitario per il quale il numero di ore lavorative annue è fissato pari a 1.500. In caso di contratti part-time si considerano pro-quota le ore contrattualmente previste.
2. **costi per materiali, attrezzature e licenze** necessari all'attuazione del Progetto. I costi per canoni di leasing, noleggi e ammortamenti relativi alla strumentazione e alle attrezzature, sono ammissibili secondo i principi della buona prassi contabile, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il Progetto. In ogni caso il periodo di utilizzo potrà decorrere dalla data di presentazione della domanda.
  3. **costi per servizi di consulenza specialistica** finalizzati all'attuazione del Progetto. Tali costi includono i costi per servizi di ricerca correlati all'uso di Infrastrutture di Ricerca regionali, nazionali, europee e/o dell'Infrastruttura di Ricerca di Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology".
  4. **costi indiretti**, determinati forfettariamente e pari al 5% dei costi diretti ammissibili per il personale di cui al precedente punto 1;
  5. **altre tipologie di spese**, strettamente connesse all'esecuzione del progetto, potranno essere proposte e saranno oggetto di autorizzazione preventiva da parte del MUR nel rispetto della normativa applicabile. A tal fine il Mandatario dovrà preventivamente avanzare a Sapienza richiesta formale di riconoscimento di tali tipologie di spesa. Non saranno riconosciute sotto tale voce spese non preventivamente autorizzate. Tale voce include le spese per missioni strettamente riconducibili al Progetto e strettamente necessarie per lo svolgimento dell'attività di ricerca e spese per missioni relative alla partecipazione a convegni e congressi per la presentazione dei risultati della ricerca.

Per ogni 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](https://www.mur.gov.it/sites/default/files/2022-10/PNRR_LINEE%20GUIDA%20PER%20LA%20RENDICONTAZIONE.pdf)

In ogni caso i costi ammissibili da rendicontare (Voci di Costo 1, 2, 3 e 5) devono essere:

- direttamente imputabili e connessi al Progetto R&S ammesso a finanziamento;
- pertinenti al Progetto R&S ammesso a finanziamento, vale a dire che sussiste una relazione specifica tra il costo e l'attività oggetto del Progetto;
- congrui, vale a dire sostenuti alle Normali Condizioni di Mercato;
- legittimi, vale a dire documentati in conformità alla normativa fiscale, contabile, civilistica vigente o altra normativa applicabile (e quella propria dei Beneficiari di diritto pubblico).

Come previsto nella circolare n. 21 del 14 ottobre 2021 del Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) rivolta a tutte le Amministrazioni titolari di interventi del PNRR, per i costi ammissibili si dovrà fare riferimento alla normativa nazionale e comunitaria oltre alla vigente disciplina in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture e a quanto ritenuto attualmente ammissibile a valere sui Fondi strutturali di investimento europei (SIE).

I criteri per l'ammissibilità delle spese sono dunque quelli previsti dal vigente D.P.R. n. 22 del 5 febbraio 2018 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 dai Regolamenti comunitari ivi richiamati.

L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è un costo ammissibile solo se non è recuperabile nel rispetto della normativa nazionale di riferimento. Tale importo dovrà tuttavia essere puntualmente distinto 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 sempre sia direttamente afferente all'intervento finanziato.

Ai fini dell'ammissibilità delle spese, i relativi pagamenti devono essere regolati esclusivamente con modalità che consentano la piena tracciabilità degli stessi (bonifico bancario, RI.BA., R.I.D., assegni microfilmatis, carte di credito o di debito).

Non possono essere ammesse alle agevolazioni le spese antecedenti alla data di presentazione della Domanda.

Tutte le fatture devono riportare il Codice Unico di Progetto (CUP) e, quelle emesse successivamente alla presentazione della domanda e prima dell'eventuale sottoscrizione del Contratto d'Obbligo, che reca il CUP del Progetto finanziato; inoltre le stesse potranno essere ammesse con apposita dichiarazione resa ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445 del 28/12/2000 (DSAN) che attesti che non sono state richieste per la stessa altre agevolazioni, pena la mancata ammissibilità delle stesse.

Le Imprese Beneficiarie e i loro fornitori di beni o servizi che costituiscono costi ammissibili per i quali è richiesta l'agevolazione non devono avere alcun tipo di partecipazione reciproca a livello societario.

Non sono ammissibili in ogni caso i costi per i beni forniti e i servizi prestati da:

- amministratori, soci e dipendenti del beneficiario di diritto privato o dai loro prossimi congiunti;
- società nella cui compagine siano presenti i soci o gli amministratori del beneficiario di diritto privato o i loro prossimi congiunti;
- società in cui i soci del beneficiario di diritto privato abbiano partecipazioni societarie a qualsiasi livello oppure ricoprano ruoli di rappresentanza o amministrazione;

- persone fisiche sprovviste di partita IVA.

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

### 3.3. Tipologia ed entità dell'agevolazione

Il finanziamento è sotto forma di contributo a fondo perduto (sovvenzione diretta in denaro).

Il contributo sulla quota dei Costi ammissibili del Progetto a carico degli Organismi di Ricerca non costituisce un Aiuto di Stato ed è concedibile nella misura del 100%.

Il contributo alle Imprese è concesso ai sensi dell'art. 25 "Aiuti a progetti di ricerca e sviluppo" del Reg. (UE) 651/2014 applicando le Intensità di Aiuto ivi previste sui costi ammissibili (Voci di Costo da 1 a 5 di cui a p. 3.2), a seconda delle attività del Progetto a cui si riferiscono e della dimensione dell'impresa beneficiaria che li sostiene, e riportate nella tabella seguente:

	Dimensione Impresa		
	Piccola	Media	Grande
Ricerca Fondamentale	100%	100%	100%
Ricerca Industriale	70%	60%	50%

Ai sensi dell'art. 25 (6) (b) (i) del Reg. UE 651/2014, si applicano le maggiori intensità di aiuto indicate nella tabella seguente se è soddisfatta almeno una delle condizioni di seguito indicate:

- almeno un'Impresa è una PMI e una singola Impresa non sostiene da sola più del 70% dei costi del Progetto;
- gli Organismi di Ricerca sostengono complessivamente almeno il 10% dei costi del Progetto e hanno il diritto di pubblicare i risultati della propria ricerca.

	Dimensione Impresa		
	Piccola	Media	Grande
Ricerca Fondamentale	100%	100%	100%
Ricerca Industriale	80%	75%	65%

Si precisa che la dimensione di Impresa rilevante per la determinazione dell'Intensità di Aiuto è quella risultante al momento della presentazione della Domanda o, se maggiore anche per effetto di nuove Imprese Collegate o Associate, alla Data di Concessione. Non rilevano modifiche successive.

In nessun caso l'importo del contributo da erogare può superare quello concesso o in precedenza ridotto.

### 3.4. Incompatibilità con altre agevolazioni pubbliche

Come stabilito dall'articolo 9 del Regolamento (UE) 2021/241 e ss.mm.ii. e nella circolare n. 21 del 14 ottobre 2021 del Ministero delle Finanze le risorse finanziarie del PNRR non possono finanziare i medesimi Costi Ammissibili da rendicontare finanziati a valere con altre fonti del bilancio dell'Unione Europea o da altri fondi pubblici, inclusi i meccanismi di natura fiscale quali il credito di imposta.

I costi ammissibili da rendicontare agevolati dal presente Avviso non possono pertanto essere oggetto di altre agevolazioni pubbliche.

## 4. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE E I SELEZIONE DEI PROGETTI

### 4.1. Modalità di presentazione della Domanda

L'invio della Domanda potrà avvenire a partire dalle ore 17:00 del 3 maggio 2024 e fino alle ore 17:00 del 23 maggio 2024.

Il testo del bando, gli allegati e la modulistica sono reperibili all'indirizzo <https://www.uniroma1.it/it/pagina/bandi-cascata-sapienza-pnrr>.

La presentazione della domanda potrà avvenire tramite la piattaforma Tasking, lo strumento informatico per presentare la domanda di partecipazione al bando a cascata del Progetto CN National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology – Spoke 2.

La piattaforma consente agli utenti di compilare e inviare la domanda tramite una procedura online completamente digitalizzata, garantendo al contempo il trattamento sicuro dei dati e delle informazioni e assicurando la massima trasparenza dell'intero processo.

Le Domande di partecipazione devono essere presentate esclusivamente on-line mediante la piattaforma Tasking, a cui è possibile accedere tramite SPID.

Alle domande di partecipazione devono essere allegati:

- a. la dichiarazione resa dal Mandatario ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28/12/2000 in conformità al modello pubblicato sulla pagina web dedicata all'Avviso, debitamente sottoscritta con firma digitale dal Legale Rappresentante (Allegato 1);
- b. i mandati e le dichiarazioni rese da ciascun richiedente Mandante ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28/12/2000 in conformità al modello pubblicato sulla pagina web dedicata all'Avviso, ciascuna debitamente sottoscritta con firma digitale dal Legale Rappresentante (Allegato 2);
- c. Dichiarazione sulle dimensioni d'impresa (Allegato 3 - Impresa autonoma o Allegato 4 - Impresa in relazione con altre imprese);
- d. la documentazione tecnica a supporto della valutazione dei costi del personale Dipendente: i curriculum vitae, riportanti il pertinente inquadramento, dei Dipendenti di fascia "alta", "media" e "bassa" e, comunque, dei coordinatori tecnico scientifici. Per le restanti figure professionali e per quelle ancora da individuare va descritto nel Formulario il profilo in termini di competenze ed esperienza, l'inquadramento e, qualora non siano applicabili i Costi Standard Orari, il relativo costo.

Inoltre, deve essere allegata, in tutti i casi in cui tali documenti non siano acquisibili dal Registro delle Imprese Italiano o soggetti a pubblicità legale e acquisibili su internet, la documentazione che comprova l'esistenza della persona giuridica Richiedente (atto costitutivo o assimilabile, statuto vigente, etc.), i poteri del Legale Rappresentante.

Deve essere comunque fornita qualsiasi ulteriore informazione e documento ritenuto utile per le analisi, verifiche e valutazioni previste dall'Avviso, anche con riferimento ai requisiti di ammissibilità e ai criteri di valutazione (Certificazione UNI/Pdr 125:2022 relativa alla parità di genere, altro).

L'indirizzo per accedere alla piattaforma Tasking e le istruzioni per sottomettere la domanda di partecipazione verranno rese pubbliche, nella pagina dedicata all'Avviso, entro 10 giorni dalla pubblicazione dell'Avviso stesso all'indirizzo: <https://www.uniroma1.it/it/pagina/bandi-cascata-sapienza-pnrr>



Nella piattaforma Il Mandatario, o un suo incaricato, potrà compilare il formulario della proposta progettuale, il piano economico e finanziario di progetto e le ulteriori dichiarazioni da rilasciare per il perfezionamento della domanda di partecipazione. Il contenuto dei documenti per cui è richiesta la compilazione tramite piattaforma Tasking è consultabile nella pagina dedicata all'Avviso.

Ferme le esenzioni di legge, alla Domanda deve essere applicata una marca da bollo da euro 16,00.

Nella pagina web suindicata saranno pubblicate eventuali FAQ (Frequently Asked Questions) relative alla procedura elettronica e all'utilizzo della piattaforma Tasking, per cui è prevista un'assistenza esclusivamente tecnica, da poter richiedere fino a 24 ore prima del termine utile per presentare Domanda inviando una e-mail all'indirizzo [helpdesktasking@wonderlab.it](mailto:helpdesktasking@wonderlab.it).

#### **Disciplina generale in tema di presentazione delle Domande**

È ammissibile una sola Domanda presentata dal medesimo Mandatario Proponente (Impresa o Organismo di Ricerca).

Presentando la Domanda o conferendo mandato a presentare Domanda, ciascun Richiedente riconosce e accetta pienamente le modalità, le indicazioni e le prescrizioni previste dal presente Avviso e nel sottoscrivere le dichiarazioni ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, in conformità a quelle pubblicate nella pagina web dedicata all'Avviso e, prende atto delle conseguenze, anche penali, che comporta l'aver reso dichiarazioni mendaci, nonché delle conseguenze previste dall'Avviso in caso di mancato aggiornamento di tali dichiarazioni ove si verifichi qualsiasi evento intervenuto successivamente alla presentazione della Domanda che incida sul possesso anche di un solo requisito così attestato.

Il Richiedente Impresa, presentando Domanda o conferendo mandato a presentare Domanda, assume l'impegno di comunicare tempestivamente a Sapienza l'eventuale acquisizione, prima della Data di Concessione anche per effetto di nuove Imprese Collegate o Associate, di una dimensione di impresa maggiore rispetto a quella posseduta al momento della presentazione della Domanda, nella piena consapevolezza che in tal caso, in qualunque modo e in qualunque momento sia rilevato da Sapienza, saranno ridotte di conseguenza le intensità di Aiuto (con conseguente riduzione del contributo concesso).

## 4.2 Modalità di selezione dei Progetti

### 4.2.1. Istruttoria formale

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 2 da parte dei Richiedenti 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.

Resta inteso che i requisiti dichiarati ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445 del 28/12/2000, così come stabilito dall'art. 71 comma 1 del medesimo D.P.R. 445 del 28/12/2000, saranno verificati nei casi di fondato dubbio sulla loro veridicità e anche successivamente, con l'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 da ultimo rese più severe per effetto dell'articolo 264 del D.L. 19 maggio 2020 n. 34.

Saranno comunque considerate non ammissibili e non integrabili:

- a. le Domande inviate fuori dai termini o con modalità diverse da quelle previste nel precedente p. 4.1, in particolare priva della Firma Digitale prevista;
- b. le Domande in cui anche uno solo dei partecipanti all'Aggregazione non possessa i requisiti previsti all'articolo 2;
- c. le Domande relative a Progetti il cui Formulario non contenga l'indicazione e l'ammontare dei Costi Ammissibili e a cui non sono allegati i documenti di cui alle lettere a) e b) del precedente paragrafo 4.1.

In caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi della proposta, con esclusione di quelle afferenti alla descrizione del Progetto, Sapienza procede a soccorso istruttorio, in particolare provvede ad assegnare al Mandatario un termine di 10 (dieci) giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. La richiesta sospende i termini dell'istruttoria fino alla data di ricevimento della documentazione integrativa. Decorso tale termine il procedimento prosegue sulla base della documentazione disponibile.

Sapienza approva gli elenchi delle Domande formalmente non ammissibili, con la relativa motivazione, da pubblicarsi sulla pagina dedicata all'Avviso del proprio sito istituzionale.

### 4.2.2. Valutazione di merito

I Progetti che hanno superato positivamente l'istruttoria di ammissibilità formale sono valutati da una Commissione di Valutazione istituita con Decreto Rettorale dalla Magnifica Rettrice di Sapienza.

La Commissione valuta la conformità dei Progetti alle previsioni dell'Avviso e quindi attribuisce, i punteggi di seguito indicati per ciascun criterio di valutazione di merito tecnico e scientifico ed entro i massimali ivi indicati, avvalendosi del sistema del blind peer review, con referaggio anonimo da parte esperti scientifici indipendenti per i criteri "peer review", individuati sulla base del settore e sottosectore di riferimento del Progetto (codice ERC).



Criteri di valutazione di merito tecnico e scientifico	Punteggio massimo
1. Coerenza complessiva della proposta con gli obiettivi dell'Avviso e specificatamente del Progetto ( <i>Sviluppo di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA</i> ) e dello Spoke ( <i>Spoke 2</i> )	25
2. Innovatività della ricerca e potenzialità di realizzare un avanzamento delle conoscenze (peer review)	15
3. Chiarezza degli obiettivi e realizzabilità del progetto (peer review)	15
4. Validità dell'impianto metodologico (peer review)	10
5. Competenze del soggetto proponente rispetto al progetto proposto	15
6. Competenza del partenariato nel suo complesso in relazione agli obiettivi proposti	10
7. Impatto sul territorio del progetto	10
<b>Punteggio massimo</b>	<b>100</b>
<b>Punteggio minimo</b>	<b>70</b>

Sono finanziabili solo i Progetti risultati formalmente ammissibili, valutati conformi alle previsioni dell'Avviso e che avranno ottenuto un punteggio complessivo almeno pari a 70 su 100 con riferimento ai criteri sopra riportati.

Sarà inoltre essere assegnato un punteggio aggiuntivo fino ad un massimo di 20 punti (fermo restando il punteggio minimo di 70 su 100 necessario per superare la valutazione di merito tecnico-scientifico) sulla base dei criteri di seguito elencati:

Criteri di valutazione per assegnazione del punteggio aggiuntivo	Punteggio massimo aggiuntivo
Sarà possibile assegnare fino ad un massimo di 20 punti (fermo restando il punteggio minimo di 70 su 100 necessario per superare la valutazione di merito tecnico-scientifico) sulla base dei criteri di seguito elencati:	
1. Imprese partecipanti dotate di certificazione UNI/PdR 125:2022 relativa alla parità di genere (5 se il requisito è soddisfatto dalla totalità delle imprese partecipanti, se parziale si riduce proporzionalmente)	5
2. I coordinatori scientifici di tutti i partecipanti numericamente soddisfano i requisiti del gender equality (almeno il 40% di donne e almeno il 40% di uomini)	5
3. Almeno il 40% dei coordinatori scientifici dei partecipanti sono under 40	5
4. Partecipa almeno 1 PMI e il costo totale attribuito alle PMI partecipanti è maggiore o uguale al costo totale attribuito alle Grandi Imprese partecipanti	5
<b>Punteggio massimo</b>	<b>20</b>

La Commissione di Valutazione quindi predispone:

- gli elenchi dei Progetti ritenuti non conformi alle previsioni dell'Avviso, con la relativa motivazione, e di quelli non idonei, con evidenza dei punteggi insufficienti;

- la graduatoria dei Progetti idonei in ordine decrescente di punteggio totale (somma del punteggio di merito tecnico-scientifico e del punteggio aggiuntivo), individuando quelli finanziabili sulla base della dotazione finanziaria, e riportando l'importo dei costi ammessi e del contributo concedibile.

In caso di parità di punteggio totale è data priorità al Progetto a cui è stato attribuito un punteggio più alto in relazione al criterio n. 1 e, in caso di ulteriore parità, al Progetto cui è stato attribuito un punteggio più alto in relazione al criterio n. 2 e così via seguendo l'ordine di numerazione dei criteri di merito tecnico scientifico e a seguire dei criteri per l'attribuzione del punteggio aggiuntivo.

#### 4.2.3. Concessione del contributo

Espletati gli adempimenti previsti dalla disciplina del Registro Nazionale degli Aiuti, Sapienza assume i provvedimenti conseguenti che saranno pubblicati sulla pagina dedicate all'Avviso del suo sito istituzionale.

I proponenti potranno ricorrere avverso il provvedimento amministrativo al TAR del Lazio entro 60 giorni.

#### 4.3 Comunicazione risultati e stipula del Contratto d'Obbligo

Sapienza invita i Mandatari delle ATS a cui è stato concesso il contributo a fornire entro 10 giorni successivi le informazioni previste dalla Disciplina Antimafia e a fornire entro 30 giorni dalla data di concessione la documentazione che attesti la formale costituzione l'ATS o ATI, ove non già costituita.

Sapienza entro 90 giorni dalla data di concessione, salvo impedimenti derivanti dalla applicazione della Disciplina Antimafia, mette a disposizione del Mandatario il Contratto d'Obbligo, redatto in conformità allo schema pubblicato sul sito istituzionale di Sapienza, che il Legale Rappresentante del Mandatario deve sottoscrivere con Firma Digitale e trasmettere entro i 15 giorni successivi.

Formano parte integrante del provvedimento di concessione del contributo e del Contratto d'Obbligo il progetto definito con le modalità di cui al paragrafo 4.1, e gli allegati ivi previsti.

Qualora la documentazione necessaria a perfezionare la concessione non sia fornita, si verifichi l'esistenza di una causa 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, o il Contratto d'Obbligo non sia sottoscritto entro i termini e con le modalità sopra indicate e fermo restando il rispetto delle procedure di cui alla Legge 241/90, Sapienza provvede a revocare il contributo concesso come stabilito al P. 5.4. assegnando le risorse finanziarie così liberate in ordine di graduatoria dei Progetti idonei.

## 5. OBBLIGHI, ASPETTI CONTRATTUALI E PROCEDURE

### 5.1. Obblighi dei beneficiari

I beneficiari dei contributi concessi ai sensi del presente avviso devono adempiere ai seguenti obblighi:

- a. avviare tempestivamente le attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nei modi e nei tempi previsti, garantendo la coerenza con il PNRR Decreto del 23 giugno 2022 prot. n. 105, e provvedere all'indicazione della data di avvio della fase operativa;
- b. assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2021/241 e dal decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;
- c. adottare misure per rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'articolo 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
- d. 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;
- e. produrre la documentazione attestante le attività progettuali svolte, con particolare riferimento al conseguimento di milestones e target, intermedi e finali, previste dal progetto approvato attraverso la predisposizione di una Relazione Finale e produrre la rendicontazione delle spese sostenute entro il termine massimo di 15 giorni dalla data di conclusione delle spese, garantendo al contempo l'inserimento delle spese sulla piattaforma AtWork entro 10 giorni prima delle finestre temporali fissate per l'Hub per la trasmissione della rendicontazione, previste il giorno 5 o il giorno 20 del mese successivo a quello di riferimento;
- f. assicurare la conformità di tutte le attività alla pertinente disciplina comunitaria e nazionale;
- g. adottare il sistema informatico utilizzato 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 dal Regolamento (UE) 2021/241 e tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dall'Amministrazione responsabile;
- h. caricare sul 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 della 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'ultima;
- i. garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione del sistema informativo PNRR (ReGiS) dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale, e di quelli che comprovano il conseguimento degli obiettivi del Programma di ricerca e innovazione, trasmettendo, con cadenza periodica ovvero su richiesta del MUR, dell'HUB, dello Spoke, ogni informazione necessaria alla corretta alimentazione del Sistema ReGiS;
- j. fornire tutta la documentazione e le informazioni richieste dal MUR, dall'HUB o dallo Spoke secondo quanto previsto dalle Linee Guida di Rendicontazione e successive integrazioni, così come pubblicato sul sito del MUR (FAQ,) relativamente alle procedure attuate, ai target realizzati e alle spese rendicontate, ai fini delle relative verifiche, conformemente alle procedure e agli strumenti definiti nella manualistica adottata dal

Ministero e garantendone la disponibilità così come previsto ai sensi dell'articolo 9 punto 4 del decreto-legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;

- k. conservare la documentazione progettuale in fascicoli cartacei o informatici per 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 29 luglio 2021, n. 108 – che nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta del Ministero, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Organismo di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali;
- l. garantire una tempestiva diretta informazione sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto e comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi riscontrati, nonché i casi di doppio finanziamento a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dal MUR medesimo in linea con quanto indicato dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241;
- m. 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 richiesta CUP degli interventi/progetti e di conseguente indicazione dello stesso su tutti gli atti amministrativo/contabili relativi al Programma, nel rispetto del Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione;
- n. predisporre i pagamenti secondo le procedure stabilite dal MUR, contenute nella relativa manualistica, nel rispetto del piano finanziario e cronogramma di spesa approvato, inserendo nel sistema informativo i relativi documenti riferiti alle procedure e i giustificativi di spesa e pagamento necessari ai controlli ordinari di legalità e ai controlli amministrativo-contabili previsti dalla legislazione comunitaria e nazionale applicabile, secondo quanto previsto dalle vigenti "Linee Guida per la Rendicontazione destinate ai soggetti attuatori delle iniziative di sistema Missione 4 Componente 2", pubblicate dal MUR (attualmente versione 1.0 del 10 ottobre 2022) e dalle FAQ interpretative;
- o. assicurare che le spese non siano oggetto di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari;
- p. assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti;
- q. garantire, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, nell'attuazione del Programma di ricerca e innovazione, 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, producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere, e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;
- r. rispettare il principio di parità di genere in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere.
- s. garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'articolo 34 del Regolamento (UE) 2021/241 indicando nella documentazione progettuale che il Programma 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, anche online, sia web che social, in linea con quanto previsto dalla Strategia di Comunicazione del PNRR e precisato al p. 5.7;

- t. garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche che potranno essere emanate dal MUR, dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, dalla Commissione Europea ovvero da altri soggetti coinvolti nell'attuazione del PNRR, anche successivamente alla pubblicazione del presente Avviso.

## 5.2. Modalità di erogazione, monitoraggio e rendicontazione delle spese e risultati

### Modalità di erogazione

L'erogazione delle agevolazioni avverrà secondo le scadenze di seguito elencate:

- la prima, a titolo di S.A.L., relativa alle attività svolte nel periodo di riferimento, a fronte di una richiesta corredata di documenti giustificativi (fatture, buste paga o altri Titoli di Spesa) che devono essere emessi e pagati entro la data di presentazione della relativa rendicontazione, da effettuarsi entro 6 mesi successivi alla data dell'atto di concessione del finanziamento;
- la seconda a saldo, a completamento delle attività svolte, a fronte di una richiesta corredata di documenti giustificativi (fatture, buste paga o altri Titoli di Spesa) che devono essere emessi e pagati entro la data di presentazione della relativa rendicontazione, da effettuarsi entro 12 mesi successivi alla data dell'atto di concessione del finanziamento.

La rendicontazione, che include anche le spese fino a un massimo del 33% del costo del personale, deve essere certificata da un soggetto esterno che verifichi la correttezza della documentazione tecnica, amministrativa e contabile e la pertinenza della spesa al progetto ammesso a contributo.

Il beneficiario assegnatario sottomette le spese effettivamente sostenute entro la data di riferimento del S.A.L. ed entro la data di Completamento del Progetto, correttamente rendicontate secondo quanto previsto dalla Linee Guida di Rendicontazione.

Il beneficiario assegnatario, nella fase di attuazione del progetto di propria responsabilità, risponde a obblighi specifici in tema di:

- a. controllo ordinario di regolarità amministrativo-contabile delle spese esposte a rendicontazione;
- b. rispetto delle condizionalità e di tutti gli ulteriori requisiti connessi alla misura, in particolare del principio DNSH, del contributo che i progetti devono assicurare per il conseguimento del Target associato alla misura di riferimento, del contributo all'indicatore comune e ai tagging ambientali e digitali nonché dei principi trasversali PNRR;
- c. adozione di misure di prevenzione e contrasto di irregolarità gravi quali frode, conflitto di interessi, doppio finanziamento nonché verifiche dei dati previsti dalla normativa antiriciclaggio ("titolare effettivo");
- d. rendicontazione, sul sistema informativo utilizzato, delle spese sostenute ovvero dei costi maturati in caso di utilizzo di opzioni di semplificazione dei costi (OCS).

Il beneficiario assegnatario del finanziamento si impegna a produrre e registrare periodicamente, su base preferibilmente mensile, entro il 10 di ogni mese, ovvero ogni qualvolta venga richiesto dal MUR, dall'Hub o da Sapienza, i dati di avanzamento finanziario e fisico sul sistema informativo adottato dal MUR "AtWork" ed implementare tale sistema secondo le modalità e la modulistica indicata dal MUR e da HUB con:

- a. la documentazione attestante le attività svolte, avanzamento e conseguimento di milestone e target, intermedi e finali, previsti nell'intervento 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;
- d. relazione tecnica di avanzamento lavori del servizio con descrizione degli avanzamenti complessivi relativi ai risultati raggiunti nel periodo, con specifico riferimento ai milestone e target, intermedi e finali, raggiunti di cui lettera a).

La documentazione di cui lettera a), attestante le attività svolte è sottoposta alla valutazione di Sapienza in qualità di Spoke, che approva le spese secondo la procedura di campionamento indicata dall'Ufficio auditing e controllo di gestione e secondo le modalità stabilite dagli organi collegiali dell'Ateneo.

La documentazione amministrativo - contabile di cui la lettera b) e c) è sottoposta alle valutazioni di Sapienza in qualità di 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.

Per le modalità di gestione, monitoraggio, la rendicontazione e la documentazione da produrre per garantire la corretta attuazione dell'intervento 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.

### 5.3. Proroghe e variazioni

#### 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 alla composizione della partnership o alle attività progettuali

#### Varianti in corso d'opera

Sono riconosciute:

- variazioni soggettive, consentite solo nelle ipotesi di operazioni societarie straordinarie dei soggetti esecutori (es. fusioni e/o incorporazioni). In questi casi, il Soggetto attuatore dovrà tempestivamente trasmettere tutta la documentazione relativa al nuovo soggetto ai fini dei controlli che Sapienza deve operare.
- variazioni oggettive, riguardanti la durata, il piano dei costi e delle attività del progetto approvato, ammissibili previa tempestiva e obbligatoria comunicazione a Sapienza per poter essere sottoposte alla necessaria e conseguente valutazione e approvazione da parte di Sapienza.

In particolare:

1. Variazioni partnership: Non sono ammissibili modifiche relative alle composizioni dell'aggregazione, salvo quanto previsto in caso di rinuncia, pena il decadimento dell'intero Progetto R&S con le conseguenze di cui al successivo paragrafo 5.4 a meno che non siano riconducibili a variazioni soggettive di cui al punto precedente.
2. Variazioni tecnico-economiche: I singoli beneficiari possono apportare, di norma una sola volta, variazioni tecniche e/o economiche alle proprie attività finanziate a condizione che: siano presentate solo ed esclusivamente per il tramite del Mandatario; richiedano e ottengano la preventiva approvazione da parte di Sapienza; permanga la compatibilità del progetto con quanto previsto dall'Avviso; non comportino una variazione sostanziale rispetto agli obiettivi, risultati e impatti del Progetto iniziale; non siano presentate negli ultimi 2 mesi di durata del progetto.
3. Proroghe. Le eventuali richieste di variazione di tempistiche del progetto, presentate solo ed esclusivamente per il tramite il Mandatario e adeguatamente motivate, dovranno essere notificate alla Sapienza, prima della scadenza originariamente fissata. Potranno essere valutate e concesse proroghe in presenza di ritardi dovuti a circostanze eccezionali e non dipendenti da scelte dei Beneficiari. Sarà possibile ottenere una sola proroga,



purché i lavori vengano conclusi e rendicontati nei termini di chiusura del progetto Centro Nazionale “National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology” CN00000041 CUP B83C22002870006.

#### 5.4. Rinuncia

Nel caso in cui il beneficiario intenda rinunciare alla richiesta di contributo o all'agevolazione concessa, dovrà comunicarlo a Sapienza a mezzo PEC all'indirizzo [protocollosapienza@cert.uniroma1.it](mailto:protocollosapienza@cert.uniroma1.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 calcolati come disciplinato per il procedimento di revoca.

Se la rinuncia alla realizzazione del progetto in collaborazione è presentata dal Mandatario, determina il decadimento dell'intero Progetto R&S finanziato.

Qualora la rinuncia provenga da un partner di progetto Mandante può non determinare il decadimento dell'intero Progetto finanziato, a condizione che i partner rimanenti dichiarino di volerne assumere le obbligazioni e ridistribuiscono le attività del soggetto uscente dal raggruppamento all'interno della compagine, sempre previa richiesta da presentare al Sapienza per il tramite del Mandatario e purché vi sia l'espressa approvazione di Sapienza.

#### 5.5. Meccanismi sanzionatori

L'agevolazione concessa potrà essere revocata totalmente o parzialmente in caso di inadempimento o di violazione degli obblighi previsti dall'Avviso, nonché nel caso di mancato possesso e di perdita dei requisiti di ammissibilità all'Avviso con conseguente obbligo di restituzione totale o parziale dell'importo del contributo già erogato oltre agli interessi.

#### Cause di revoca

Le agevolazioni possono essere revocate, in tutto o in parte:

- a. nei casi espressamente previsti dall'articolo 17, comma 2, lettere da a) ad f) del Decreto Ministeriale n.1314 del 14 dicembre 2021 e ss.mm.ii.;
- b. difforme esecuzione del progetto finanziato ovvero mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestone e ai target, intermedi e finali;
- c. in caso di mancato rispetto degli obblighi in capo al soggetto attuatore;
- d. in caso di accertamento di doppio finanziamento pubblico degli interventi previsti;
- e. in caso di accertamento della violazione dei principi generali di DNSH, e 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;
- f. in caso di mancato conseguimento dei criteri di ammissibilità del presente Avviso;
- g. in caso di mancato rispetto di qualsiasi delle ulteriori previsioni stabilite dai regolamenti comunitari e nazionali di riferimento per l'attuazione del PNRR
- h. in caso di grave irregolarità.

In caso di revoca totale del finanziamento, si procede con il disimpegno dei relativi importi e il recupero delle eventuali somme già erogate, maggiorate degli interessi dovuti previsti per legge e nel Contratto d'Obbligo.

In caso di revoca parziale, si dispone la valutazione, circa lo stato di avanzamento, del livello di raggiungimento degli obiettivi e della autonoma funzionalità della parte correttamente realizzata. Sulla base degli esiti, si determinano gli importi da revocare e disimpegnare, le somme da riconoscere ai soggetti attuatori, le erogazioni da effettuare

ovvero gli importi per i quali disporre il recupero, maggiorati degli interessi previsti per legge e nel Contratto d'Obbligo.

Sono applicate, ove pertinenti, le disposizioni procedurali di cui all'articolo 17 del Decreto Ministeriale n.1314 del 14 dicembre 2021 e ss.mm.ii.

### **Procedimento di revoca**

Al verificarsi di una delle condizioni indicate al paragrafo precedente, Sapienza comunicherà al beneficiario l'avvio del procedimento di revoca dell'agevolazione, assegnando un termine di 15 giorni per presentare eventuali osservazioni, chiarimenti e/o documenti. Decorso inutilmente il suddetto termine senza che sia pervenuto un riscontro da parte del beneficiario, oppure se le osservazioni dello stesso non siano accolte, Sapienza dichiarerà la revoca totale o parziale dell'agevolazione e chiederà la restituzione degli importi già erogati con gli interessi maturati 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.

### **5.6. Conservazione della documentazione**

Il beneficiario dei contributi previsti dall'Avviso è obbligato a garantire la conservazione della documentazione di Progetto in fascicoli cartacei e/o informatici per almeno 5 (cinque) anni dalla data di conclusione del progetto<sup>1</sup>, 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. Nel contratto d'obbligo il beneficiario autorizza 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.

### **5.7. Informazione, comunicazione e visibilità**

Il beneficiario è tenuto a garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'articolo 34 del Reg. (UE) 2021/241 e informare in modo chiaro con riferimento a ciascun progetto finanziato dal presente Avviso, anche in corso di realizzazione, che lo stesso è stato selezionato e finanziato nell'ambito del Programma di Ricerca del Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" 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 Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology", anche online, sia web che social, in linea con quanto previsto dalla Strategia di Comunicazione del PNRR e dalle linee guida per le azioni di informazione e comunicazione a cura dei soggetti attuatori (Prot. MUR 7553 del 10/10/2022).

---

<sup>1</sup> Il progetto si intende chiuso alla data di erogazione della quota a saldo del contributo spettante al soggetto beneficiario



## 6. DISPOSIZIONI VARIE

### 6.1. Responsabilità del Procedimento

Ai sensi della L. n. 241/1990 il responsabile del procedimento è Sapienza Università di Roma in qualità di leader e soggetto realizzatore dello Spoke 2 Progetto Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology"

In particolare, il responsabile del procedimento è il Dott. Ciro Franco.

### 6.2. Trattamento dei Dati

Tutti i dati personali di cui Sapienza verrà in possesso in occasione del presente procedimento verranno trattati nel rispetto del Decreto Legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii., nonché ai sensi della disciplina del Regolamento (UE) 2016/679 e delle disposizioni contenute nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241.

Il Titolare del trattamento è Sapienza Università di Roma, il cui rappresentante legale è la Magnifica Retttrice.

I dati di contatto del Titolare sono i seguenti:

e-mail: [rettricesapienza@uniroma1.it](mailto:rettricesapienza@uniroma1.it)

Pec: [protocollosapienza@cert.uniroma1.it](mailto:protocollosapienza@cert.uniroma1.it)

L'informativa del titolare è fornita al seguente link <https://www.uniroma1.it/it/pagina/settore-privacy>

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) di Sapienza è il Dott. Andrea Bonomolo.

I dati di contatto del Responsabile sono i seguenti:

e-mail: [responsabileprotezionedati@uniroma1.it](mailto:responsabileprotezionedati@uniroma1.it)

Pec: [rpd@cert.uniroma1.it](mailto:rpd@cert.uniroma1.it)

Sapienza Università di Roma, in qualità di titolare autonomo, visionerà i dati relativi alla gestione del procedimento, necessaria per adempiere alle funzioni istituzionali ed agli obblighi normativi e contrattuali correlati all'attuazione del presente bando.

WONDERLAB SRL, con sede in Via Luigi Staibano3, 84124 Salerno, è stata individuata quale responsabile del trattamento in relazione ai dati raccolti.

Dati di contatto:

e-mail [INFO@WONDERLAB.IT](mailto:INFO@WONDERLAB.IT)

Tel. 0899766378.

I dati potranno essere trattati anche da ulteriori soggetti nominati responsabili ai sensi dell'art. 28 del Reg. UE 2016/679.

### 6.3. Modifiche all'Avviso

Eventuali modifiche o integrazioni al presente Avviso saranno comunicate attraverso la pubblicazione sul sito istituzionale di Sapienza nella pagina dedicata all'Avviso.

### 6.4. Riferimenti e Allegati

L' Avviso e tutti gli allegati che ne formano parte integrante, così come i documenti accessori, sono pubblicati sul sito istituzionale di Sapienza nella pagina dedicata all'Avviso.

Per ulteriori informazioni e chiarimenti sui contenuti del presente Avviso e le modalità di presentazione delle domande sarà possibile rivolgersi al seguente indirizzo email: [helpdesk-bandicascata.sapienza@uniroma1.it](mailto:helpdesk-bandicascata.sapienza@uniroma1.it).

### 6.5. Tutela della Proprietà dei risultati

I risultati delle attività sviluppate nell'ambito dei progetti saranno di proprietà comune. Eventuali pubblicazioni dei risultati ottenuti, verranno effettuate previa intesa tra le Parti.

In caso di risultati brevettabili, questi saranno di proprietà comune e verranno depositati congiuntamente, fatto salvo il diritto morale degli autori/inventori ai sensi delle vigenti normative e nel rispetto dell'effettivo apporto inventivo.

Con appositi accordi successivi verranno disciplinati gli aspetti inerenti alla co- titolarità, la gestione della Proprietà Intellettuale e le azioni e attività rivolte alla valorizzazione, ed allo sfruttamento industriale e/o commerciale dell'invenzione e i relativi diritti patrimoniali.

Per quanto attiene la disciplina della proprietà dei risultati della ricerca e della gestione della proprietà intellettuale, i termini di gestione della proprietà intellettuale saranno regolati nel contratto d'obbligo che i beneficiari saranno chiamati a sottoscrivere, fermo restando il rispetto di quanto previsto dal programma di finanziamento in merito all'applicazione dei principi del Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology".

Roma,

La Magnifica Rettrice

Prof.ssa Antonella Polimeni

## 7 ALLEGATI

### Allegato A – Definizioni

«Aiuto di Stato» o «Aiuto»: qualsiasi misura che risponda a tutti i criteri stabiliti all'articolo 107, paragrafo 1, del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

«Avviso»: è il presente avviso pubblico che ai sensi dell'art. 12 della Legge 241/1990, definisce la procedura amministrativa di accesso, di concessione e di erogazione dei contributi stabilendo, tra l'altro, le caratteristiche dei Progetti sovvenzionabili e dei costi ammissibili, la forma e la misura del contributo, i destinatari che possono beneficiarne, i criteri di ammissibilità e valutazione, gli obblighi dei Beneficiari e i motivi e le modalità di revoca e di recupero del contributo. Il presente Avviso costituisce un "bando a cascata" di cui all'art. 5 dell'Avviso MUR e più precisamente quello a titolarità Sapienza Università di Roma e volto a finanziare Progetti R&S realizzati da soggetti esterni al Partenariato Esteso, in qualità di soggetto realizzatore dello spoke 2 del Partenariato Esteso "RETURN - Multi-Risk sciEnce for resilientT commUnities undeR a changiNg climate (PE\_00000005) finanziato con decreto di concessione del Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR) n. 1552 del 11/10/2022.

«Avviso MUR»: l'«Avviso pubblico per la presentazione di Proposte di intervento per la creazione e il rafforzamento di "ecosistemi dell'innovazione", costruzione di "leader territoriali di R&S" – Ecosistemi dell'Innovazione, nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 Istruzione e ricerca - Componente 2 Dalla ricerca all'impresa - Investimento 1.5, finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU", emanato dal Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR) con decreto n. 3277 del 30 dicembre 2021 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.

«Collaborazione Effettiva»: la collaborazione tra almeno due parti indipendenti, finalizzata allo scambio di conoscenze o di tecnologie, o al conseguimento di un obiettivo comune basato sulla divisione del lavoro, nella quale le parti definiscono di comune accordo la portata del progetto di collaborazione, contribuiscono alla sua attuazione e ne condividono i rischi e i risultati. La ricerca contrattuale e la prestazione di servizi di ricerca non sono considerate forme di collaborazione (art. 2 (90) del Reg. (UE) 651/2014).

«CUP»: Il Codice Unico di Progetto che identifica un progetto d'investimento pubblico, inclusi gli incentivi a favore di attività produttive, introdotto con l'art. 11 della legge n.3/2003 e che un elemento cardine del Sistema di Monitoraggio degli Investimenti Pubblici e nella attuazione del PNRR. Ogni Progetto R&S Collaborativo finanziato dal presente Avviso deve essere identificato da un proprio CUP.

«Do No Significant Harm» o «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;

«Formulario»: modulo che contiene gli schemi e le informazioni richieste dall'Avviso per la valutazione del Progetto presentato e della richiesta del contributo.

«Impresa»: 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»: in conformità al comma 18 dell'art. 2 del Reg. (UE) 651/2014 e fatte salvo le precisazioni ivi previste, sono le Imprese che soddisfano almeno una delle seguenti circostanze:

- a. nel caso di società a responsabilità limitata costituita da almeno tre anni, 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;

- b. nel caso di società costituita da almeno tre anni in cui almeno alcuni soci abbiano la responsabilità illimitata per i debiti della società, qualora abbia perso più della metà dei fondi propri, quali indicati nei conti della società, a causa di perdite cumulate;
- c. qualora l'Impresa sia oggetto di procedura concorsuale per insolvenza o soddisfi le condizioni previste per l'apertura nei suoi confronti di una tale procedura su richiesta dei suoi creditori;
- d. qualora l'Impresa abbia ricevuto un Aiuto per il salvataggio e non abbia ancora rimborsato il finanziamento 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:
  - il rapporto debito/patrimonio netto contabile dell'Impresa sia stato superiore a 7,5; e
  - il quoziente di copertura degli interessi dell'Impresa (EBITDA/interessi) sia stato inferiore a 1,0;

Come stabilito all'art. 1 (4) (d) del Reg. (UE) 651/2014, tuttavia, sono concedibili aiuti alle Imprese che al 31 dicembre 2019 non erano in difficoltà, ma che lo sono diventate nel periodo dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2021.

“Intensità di Aiuto”: l'importo lordo dell'Aiuto espresso in percentuale dei costi ammissibili del progetto. Tutti i valori utilizzati sono al lordo di qualsiasi imposta o altro onere. Ai sensi dell'art. 25 del Reg. (UE) l'intensità dell'aiuto ai Progetti R&S è calcolata per ciascun beneficiario Impresa, a seconda delle sue dimensioni e a seconda delle attività che compongono il Progetto R&S a cui si riferiscono i costi ammissibili sostenuti.

«Normali Condizioni di Mercato» - art. 2, punto 89 del Regolamento (UE) n. 651/2014: situazione in cui le condizioni relative all'operazione tra i contraenti non differiscono da quelle che sarebbero applicate tra imprese indipendenti e non contengono alcun elemento di collusione. Il principio delle normali condizioni di mercato si considera soddisfatto se l'operazione si svolge nel quadro di una procedura aperta, trasparente e non discriminatoria (art. 2 (89) del Reg. (UE) 651/2014).

«Organismo di Ricerca e Diffusione della Conoscenza» o «Organismo di Ricerca» o «OdR»: in conformità al comma 83 dell'art. 2 del Reg. (UE) 651/2014 è una “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”. Per la definizione di OdR e delle attività non economiche il cui finanziamento con risorse pubbliche non costituisce Aiuto di Stato, ai fini dell'Avviso, si tiene inoltre conto della giurisprudenza della Corte di Giustizia compendiata nella “Comunicazione della Commissione sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato” (GUUE 2016/C 262/1) e delle precisazioni previste nella “Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione” (Com C(2022) 7388 del 19/10/2022).

«Piccola e Media Impresa» o «PMI»: l'Impresa che soddisfa i requisiti di cui l'Allegato I del RGE (Definizione di PMI). Si riportano di seguito i principali parametri e soglie di classificazione:

Dimensione	Occupati (ULA)	Fatturato annuo	Tot. attivo di bilancio
«Piccola Impresa» (comprende la Micro Impresa)	<50	≤ € 10 Mln	≤ € 10 Mln
«Media Impresa»	≥50; <250	> €10 Mln; ≤ € 50 Mln	> €10 Mln; ≤ € 43 Mln

Fermi restando i maggiori dettagli previsti nell'allegato 1 del RGE e, per quanto riguarda le modalità di calcolo, nel Decreto del Ministero Attività Produttive del 18 aprile 2005 di recepimento della raccomandazione comunitaria 2003/361/CE del 6 maggio 2003, nonché in tutta la disciplina applicabile:

- gli occupati, calcolati in termini di Unità Laborative Annue («ULA»), il fatturato e il totale di bilancio annuo (totale attività) devono fare riferimento ai dati dell'ultimo bilancio approvato o in mancanza all'ultima dichiarazione dei redditi presentata;
- è sufficiente rispettare una sola delle due soglie previste per il fatturato e il totale di bilancio annuo (totale attività);
- se un'Impresa supera tali soglie, in qualsiasi direzione, essa perde o acquisisce la qualifica di Piccola, Media o Grande Impresa solo se questo scostamento avviene per due anni consecutivi;
- per le Imprese non Autonome dette soglie devono essere calcolate consolidando i dati delle Imprese che al momento della dichiarazione e, successivamente, al momento della verifica del requisito sono Imprese Collegate e, pro quota, delle Imprese che al momento della dichiarazione e, successivamente, al momento della verifica del requisito sono Imprese Associate (e delle Imprese che al momento della dichiarazione e, successivamente, al momento della verifica del requisito sono loro Imprese Collegate);
- un'impresa non è una PMI se almeno il 25% del suo capitale o dei suoi diritti di voto è controllato direttamente o indirettamente da uno o più enti pubblici, a titolo individuale o congiuntamente, fatte salve le limitate eccezioni previste per talune Imprese Associate.

A tal fine rilevano le seguenti ulteriori definizioni:

«Imprese Associate»: in conformità all'allegato I al Reg. (UE) 651/2014 e fatte salve le limitate eccezioni ivi previste<sup>2</sup>, sono tutte le Imprese non classificate come Imprese Collegate tra le quali esiste la seguente relazione: un'Impresa (Impresa a monte) detiene, da sola o insieme a una o più Imprese Collegate, almeno il 25% del capitale o dei diritti di voto di un'altra Impresa (Impresa a valle).

«Impresa Autonoma»: qualsiasi Impresa non classificata come Impresa Associata o come Impresa Collegata ai sensi dell'Allegato I al RGE.

«Imprese Collegate»: in conformità all'allegato I al Reg. (UE) 651/2014, fatte salvo le eccezioni ivi previste, sono le Imprese tra le quali al momento della dichiarazione e, successivamente, al momento della verifica

<sup>2</sup> Non sono considerate Imprese Associate i soci che detengono una partecipazione in misura pari o superiore al 25%, ma comunque inferiore alla maggioranza (in quanto altrimenti sarebbero considerate Imprese Collegate), che rientrano nelle seguenti categorie: società pubbliche di partecipazione, società di capitale di rischio, persone fisiche o gruppi di persone fisiche esercitanti regolari attività di investimento in capitali di rischio che investono fondi propri in imprese non quotate (*business angels*) – a condizione che il totale investito da tali soggetti non sia superiore a 1.250.000 euro; università o centri di ricerca senza scopo di lucro; investitori istituzionali compresi i fondi di sviluppo regionale; autorità locali autonome aventi un bilancio annuale inferiore a 10 milioni di euro e meno di 5 mila abitanti.

del requisito esista almeno una delle relazioni seguenti:

- - a. un'Impresa detiene la maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o soci di un'altra Impresa;
  - b. un'Impresa ha il diritto di nominare o revocare la maggioranza dei membri del consiglio di amministrazione, direzione o sorveglianza di un'altra Impresa;
  - c. un'Impresa ha il diritto di esercitare un'influenza dominante su un'altra Impresa in virtù di un contratto concluso con quest'ultima oppure in virtù di una clausola dello statuto di quest'ultima;
  - d. un'Impresa azionista o socia di un'altra Impresa controlla da sola, in virtù di un accordo stipulato con altri azionisti o soci dell'altra Impresa, la maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o soci di quest'ultima;

sono inoltre Imprese Collegate le Imprese tra le quali intercorre una delle relazioni sopra indicate, per il tramite di una o più altre Imprese o per il tramite di una persona fisica o di un gruppo di persone fisiche che agiscono di concerto, ove tali Imprese esercitino le loro attività o una parte delle loro attività sullo "stesso mercato rilevante" o su "mercati contigui".

Come stabilito dal Decreto del Ministero Attività Produttive del 18 aprile 2005, si considerano operare sullo "stesso mercato rilevante" le Imprese che svolgono attività ricomprese nella stessa divisione della classificazione delle attività economiche ATECO (prime 2 cifre dopo la lettera che identifica la sezione). Si considerano operare su "mercati contigui" le Imprese che fatturano almeno il 25% tra di loro (anche una sola delle due).

«Grande Impresa»: l'Impresa che non rispetta i limiti dimensionali di PMI.

«PNRR»: 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.

«Progetto di Ricerca e Sviluppo» o «Progetto R&S»: i progetti di ricerca e sviluppo di cui all'articolo 25 del Reg. (UE) 651/2014 e ss. mm. e ii. e che consistono in attività di Ricerca Fondamentale, Ricerca Industriale o Sviluppo Sperimentale, o una combinazione di tali attività. A tal fine rilevano le seguenti ulteriori definizioni:

«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 usi commerciali diretti (art. 2, p. 85 del Reg. (UE) 651/2014);

«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. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e 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, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche (art. 2, p. 85 del Reg. (UE) 651/2014).

«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. Rientrano nello Sviluppo Sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo



Sviluppo Sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali, che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo Sviluppo Sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti (art. 2, p. 86 del Reg. (UE) 651/2014).

«Progetto di Ricerca e Sviluppo Collaborativo» o «Progetto R&S Collaborativo» o anche solo «Progetto»: il Progetto R&S finanziato dall'Avviso che deve essere realizzato in Collaborazione Effettiva tra almeno una Impresa e almeno un altro soggetto indipendente, Impresa o Organismo di Ricerca.

«Registro delle Imprese Italiano»: il registro istituito dall'art. 2188 del Codice Civile e tenuto dalla CCIAA competente per territorio

«Rendicontazione delle Spese»: attività necessaria a comprovare la corretta esecuzione finanziaria del progetto.

«Rendicontazione dei milestone e target»: attività finalizzata a fornire elementi comprovanti il raggiungimento degli obiettivi del Piano (milestone e target, UE e nazionali). Non è necessariamente legata all'avanzamento finanziario del progetto.

«Sistema ReGis»: sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043 della legge di bilancio n. 178/2020, sviluppato per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo del PNRR e atto a garantire lo scambio elettronico dei dati tra i diversi soggetti coinvolti nella Governance del Piano

«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.

«Voci di Costo»: le tipologie di Costi Ammissibili definite al p. 3.2 dell'Avviso.



## Allegato B – Riferimenti Normativi

### Regolamenti comunitari che disciplinano il funzionamento dei fondi PNRR e del Programma RETURN

- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) 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
- 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
- Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza
- Decisione ECOFIN del 13 luglio 2021, con cui il Consiglio ha valutato positivamente il Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021
- Avviso del Ministero dell'Università e della Ricerca pubblico n. 3277 del 30.12.2021 per la presentazione di Proposte di intervento per la creazione e il rafforzamento di "ecosistemi dell'innovazione", costruzione di "leader territoriali di R&S" – Ecosistemi dell'Innovazione – nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 Istruzione e ricerca – Componente 2 Dalla ricerca all'impresa – Investimento 1.5, finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU"
- Linee Guida per il Monitoraggio destinate agli 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" (in seguito "linee guida per la rendicontazione"), del 10 ottobre 2022, rivolte ai soggetti beneficiari di finanziamenti e che forniscono le indicazioni procedurali per un corretto espletamento delle attività di rendicontazione delle attività e delle spese dei progetti approvati a valere sulle iniziative di sistema del MUR inquadrate nella Missione 4 – Componente 2 del PNRR e successive eventuali integrazioni
- "Linee Guida per le azioni di informazione e comunicazione a cura dei soggetti attuatori", versione 1.0 del 10 ottobre 2022, emanate dal MUR con doc. registro ufficiale U.0007553;
- l'articolo 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico
- l'articolo 17 Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, "Do no significant harm"), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non

arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza”

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

#### Regolamenti e normativa europea per gli aiuti di Stato:

- Comunicazione della Commissione sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato” (GUUE 2016/C 262/1)
- 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")
- Raccomandazione della Commissione del 6 maggio 2003 relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (2003/361/CE);
- Comunicazione della Commissione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02);
- 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) 2017/1084 della Commissione, del 14 giugno 2017 (pubblicato sulla GUUE n. 156 del 20 giugno 2017), dal Regolamento (UE) 2020/972 della Commissione, del 2 luglio 2020 (pubblicato sulla GUUE n. 215 del 7 luglio 2020), dal Regolamento (UE) 2021/452 della Commissione, del 15 marzo 2021 (pubblicato sulla GUUE n. 89 del 15 marzo 2021), dal Regolamento (UE) 2021/della Commissione, del 23 luglio 2021 (pubblicato sulla GUUE n. 270 del 29 luglio 2021 ) e dal Regolamento (UE) 2023/1315 della Commissione, del 23 giugno 2023 (pubblicato sulla GUUE n. 167 del 30 giugno 2023)

#### Normativa nazionale e provvedimenti correlati:

- Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267 (Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa) e s.m.i.;
- Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) e s.m.i.;
- Decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 (Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274) e s.m.i.;
- 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.;
- Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa) e s.m.i.;
- Legge 27 gennaio 2012, n. 3 (Disposizioni in materia di usura e di estorsione, nonché di composizione delle crisi da sovraindebitamento);
- Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (Codice dei contratti pubblici)

- Legge 4 agosto 2017, n. 124 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza) e s.m.i.;
- 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.;
- Decreto Legislativo 10 agosto 2018 n. 101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 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");
- Decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 (Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155).

### Allegato C – Obiettivi dell'Avviso e specificatamente di National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology - Spoke 2

Gli obiettivi generali dello Spoke 2 possono essere riassunti all'interno dei primi 3 workpackages previsti dal progetto e le finalità dei lotti previsti dal bando classificate all'interno di ciascun workpackage.

#### **WP 2.1 - Identificazione di nuovi bersagli per terapie a base di RNA e biomarcatori**

**Obiettivi generali.** Questo WP mira a scoprire nuovi bersagli terapeutici e biomarcatori nel cancro. I bersagli saranno i geni codificanti ma anche elementi della vasta e inesplorata frazione di RNA non codificante del genoma del cancro. In questo WP verrà esplorata la possibilità di introdurre tecniche di intelligenza artificiale per la diagnosi del cancro a partire dalle conoscenze acquisite.

**Metodologia.** I determinanti della tumorigenesi saranno analizzati nelle cellule maligne derivate dai pazienti o nello stroma tumorale, per mezzo di piattaforme multi-omiche. Lo sforzo sarà integrato da tecnologie di sequenziamento high-throughput e da approcci di intelligenza artificiale (AI). Il lavoro sarà svolto anche in collaborazione con lo Spoke 7 di biocomputing. Nel complesso, questo WP servirà come motore per alimentare le attività degli Spoke orizzontali.

Finalità del bando:

**Lotto1:** Identificazione di nuovi marcatori del cancro del colon-retto metastatico. Identificazione di elementi chiave, come vie di segnale, proteine, mRNA e ncRNA, che possono essere presi di mira a scopo terapeutico, sulla base dei profili trascrittomici dei campioni dei pazienti. La convalida dei bersagli selezionati dovrebbe avvenire realizzando modelli 3D in vitro quali avatar o organoidi che riproducano accuratamente le caratteristiche dei pazienti e prevedano la risposta alla terapia.

Dotazione finanziaria massima per singolo progetto € 300.000

**Lotto2:** Ricerca sull'Identificazione di bersagli terapeutici in cellule tumorali e del microambiente. Rilevamento mediante tecnologie innovative, dirette e riproducibili di RNA circolanti, inclusi microRNA identificati nell'ambito del progetto CN3 Spoke 2. Nello specifico si richiede la misurazione di biomarcatori circolanti mediante un metodo privo di errori, ultrasensibile e specifico per ciascun RNA di interesse. Questo Bando aperto ha lo scopo di sviluppare strumenti clinici facilmente applicabili (TRL>3) per l'analisi di biomarcatori da biopsia liquida che prevedano una quantificazione diretta da campione del paziente priva di estrazione e amplificazione dei RNA.

Dotazione finanziaria massima per singolo progetto € 300.000

#### **WP 2.2 - Prioritizzazione e validazione dei target per le applicazioni cliniche**

**Obiettivi generali.** Si prevede di modulare i geni bersaglio e le molecole di RNA attraverso l'arresto di enzimi chiave, modifiche dell'RNA, editing genico, siRNA, miRNA, RNA circolari, oligonucleotidi antisenso (ASO), aptameri. Convalida di biomarcatori diagnostici, prognostici e di risposta alla terapia. Verranno utilizzati modelli preclinici, animali e avatar derivati da pazienti. Questi ultimi possono tradursi immediatamente in applicazioni cliniche.

**Metodologia.** Daremo priorità ai nostri bersagli in base all'efficacia in vivo e alla specificità del cancro. In attesa dei risultati sull'ottimizzazione e formulazione da parte di altri Spoke del CN3, prevediamo di convalidare la

maggior parte del nostro lavoro sugli obiettivi sopra elencati mediante la somministrazione sistemica o intratumorale di RNA-terapeutici assemblati con LNP attualmente utilizzati in clinica o eventualmente sviluppati da Spoke #8.

Finalità del bando:

**Lotto 3:** Studi preclinici non regolatori su modelli animali.

Obiettivo dell'attività di ricerca è l'utilizzo di modelli animali per le malattie tumorali per validare l'attività terapeutica di molecole di RNA. In particolare, saranno eseguiti studi di biodistribuzione e farmacocinetica di farmaci ad RNA e/o nanovettori ingegnerizzati per una innovativa ed efficace veicolazione dei farmaci e delle molecole di RNA terapeutiche. Sono richiesti disponibilità struttura stabulario e metodi di indagine specifici per analisi in vivo ed in vitro.

Dotazione finanziaria massima per singolo progetto € 600.000

**Lotto 4:** Analisi e caratterizzazione di vettori polimerici inerti per il trasporto di ncRNA terapeutici.

Obiettivo dell'attività di ricerca è la caratterizzazione approfondita basata su diverse tecniche per valutare a fondo le proprietà fisico-chimiche e biologiche dei blocchi di costruzione iniziali e successivamente dei vettori assemblati nonché la loro capacità veicolare l'RNA terapeutico a specifici tessuti e cellule sia in vitro che in vivo in modelli animali. E' previsto l'impiego di piattaforme di microscopia avanzata nonché lo studio delle caratteristiche morfologiche e ultrastrutturali ottenute da modelli ex vivo.

Dotazione finanziaria massima per singolo progetto € 300.000

#### **WP 2.3 - Scoperta di nuovi farmaci immuno-RNA terapeutici**

Obiettivi generali. Verranno sviluppati nuovi farmaci immuno-RNA terapeutici, basati su una pipeline di neo-antigeni e antigeni associati al tumore recentemente identificati. antigeni associati ai tumori, saranno sviluppati. Verranno generate nuove "proteine di fusione" ad alto potenziale antigenico, tra cui i recettori antigenici chimerici.

Metodologia. L'immuno-peptidoma tumorale sarà analizzato mediante proteomica delle cellule tumorali esposte a farmaci clinicamente disponibili, e la generazione di nuove "proteine di fusione" ad alto potenziale antigenico. Stiamo anche esaminando il potenzialmente vasto spazio antigenico associato agli antigeni fetali, alle cornici di lettura non annotate e ai potenziali prodotti di splicing alternativo.

Finalità del bando:

**Lotto 5:** Ricerca sulle nuove tecnologie dedicate all'analisi a singola cellula delle componenti il microambiente tumorale con particolare enfasi al ruolo del sistema immunitario.

Dotazione finanziaria massima per singolo progetto € 300.000

**Lotto 6:** Implementazione clinica di vaccini cellulari autologhi a mRNA per lo sviluppo di nuove strategie terapeutiche di combinazione con farmaci epigenetici per aumentare l'efficacia dell'immunoterapia in tumori solidi.

Dotazione finanziaria massima per singolo progetto € 300.000

**Lotto 7:** Implementazione e sintesi di particolari nucleotidi modificati sulla base, sullo zucchero oppure fosfato necessari per le attività connesse al “RNA formulation lab” operativo come facility spoke flagship. E’ compresa anche la progettazione e sintesi di una libreria di RNA con modificazioni strutturali innovative delle sequenze di riferimento.

Dotazione finanziaria massima per singolo progetto € 300.000

Qualora la dotazione finanziaria prevista per ciascun lotto non dovesse essere interamente assegnata, lo Spoke si riserva il diritto di aumentare la dotazione degli altri lotti.