



DECRETO RETTORALE DI EMANAZIONE DEL BANDO A CASCATA

D3 4 Health - Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care - Iniziativa PNC_0000001 - CUP: B53C22006120001 - SPOKE 3

LA RETTRICE

- 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. 240/2010 "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 e ss. mm. e ii, 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;
- VISTO il DL 59/2021 recante "Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti";
- TENUTO CONTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, recante "Programmi e interventi inseriti nel Piano nazionale per gli investimenti complementari e connesse modalità di monitoraggio";
- CONSIDERATO che, ai sensi del suindicato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021, il Ministero dell'università e della ricerca è assegnatario di risorse per complessivi 500,00 milioni di euro, riferiti ad "Iniziativa di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale".
- VISTO il Decreto Direttoriale 6 giugno 2022, n. 931, di emanazione di un Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale finanziato a valere sulle risorse previste dal Fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, come individuate dal decreto legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101.



- VISTO il Decreto di concessione MUR n. 1986 del 09/12/22 con cui viene ammesso a finanziamento il progetto D3 4 Health nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Salute, codice Iniziativa PNC0000001, di cui Sapienza è capofila, partner di progetto e Coordinatore di Spoke 3, con il codice CUP B53C22006120001;
- VISTO l'Art. 5 dell'Avviso n. 931 del 06/06/2022 che reca disposizioni sui "Bandi a cascata" emanati dagli Spoke di natura pubblica, per la concessione di agevolazioni a soggetti esterni all'Iniziativa;
- TENUTO CONTO delle Linee guida per la rendicontazione delle spese e per le azioni di informazione e comunicazione a cura dei soggetti attuatori PNC 0000001, pubblicate con decreto n. 575 del 02/05/2023, rivolte ai soggetti beneficiari di finanziamenti;
- VISTO che Sapienza Università di Roma è leader di Spoke 3 nel progetto D3 4 Health;
- 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) in favore di Organismi di Ricerca e aziende, 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 3 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 nell'ambito dell'Iniziativa PNC 0000001 possiede una dotazione finanziaria complessiva pari ad Euro € 20.658.080,00 €, come da Decreto di concessione MUR n. 1986 del 09/12/22;
- CONSIDERATO** che Sapienza Università di Roma nell'ambito dell'Iniziativa PNC 0000001, in qualità di Leader dello Spoke 3 possiede una dotazione finanziaria pari ad Euro € 19.150.669,94;
- CONSIDERATO** che il Referente Scientifico Sapienza leader di Spoke 3 intende dare attuazione ai "bandi a cascata" al fine di finanziare Progetti R&S Collaborativi coerenti con le tematiche del progetto D3 4 Health e con gli obiettivi specifici di R&S dello Spoke 3;
- VISTA** la Delibera n. 104 del 19/03/2024 del Consiglio di Amministrazione che ha approvato una dotazione finanziaria complessiva pari a € 6.414.000,00 da destinare al bando a cascata Sapienza del progetto D3 4 Health – Piano Nazionale Complementare Salute per progetti collaborativi di ricerca;
- CONSIDERATO** che a seguito della Delibera n. 104 del 19/03/2024 è stato effettuato lo storno di bilancio n. 41256/2024, per la copertura finanziaria di € 6.414.000,00 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. 2517/2024 – Prot. n. 104165 del 04/06/2024 con cui è stato preso l'impegno contabile pari a € 6.414.000,00;
- VISTO** che Sapienza Università di Roma, in qualità di Capofila dello Spoke 3 del progetto D3 4 Health, intende implementare e potenziare le attività di ricerca industriale, sviluppo sperimentale ed innovazione dei processi e dell'organizzazione;
- SENTITA** la Direttrice Generale;

DECRETA

L'emanazione del seguente Avviso di bando a cascata dello Spoke 3 -CUP B53C22006120001, per la realizzazione di attività di ricerca industriale, sviluppo sperimentale ed innovazione dei processi e dell'organizzazione nell'ambito dell'Iniziativa denominata "Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care", acronimo D3 4 Health, contrassegnata dal codice identificativo PNC0000001, finanziata a valere sulle risorse previste dal Fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, come individuate dal decreto legge 6 maggio 2021, n. 59 (conv. in L. 101/2021) "Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale" approvato con D.D. MUR 6 giugno 2022, n. 931 - Linea di investimento PNC-I.1.

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

Roma

La Magnifica Rettrice
Prof.ssa Antonella Polimeni
Firmato digitalmente il 11/06/2024

Avviso Pubblico per il finanziamento di Progetti R&S

Fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

Linea di investimento PNC-I.1: Programma PNC-DM MEF 15 Luglio 2021 Iniziative di Ricerca per Tecnologie e Percorsi Innovativi in ambito Sanitario e Assistenziale

Progetto: “D³ 4 Health-Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care” - PNC000001



Bando a cascata per la concessione a soggetti esterni all’Iniziativa PNC 000001 di finanziamenti per progetti R&S, anche collaborativi

Spoke 3 “Wearable technologies, sensors and biomarkers for care through Digital Twin approaches”

Soggetto Esecutore – Spoke Leader 3: Università di Roma La Sapienza

Codice CUP: B53C22006120001

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 d’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 l'investimento PNC-I.1- Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC) al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - programma PNC-DM MEF 15 luglio 2021- "iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale";

VISTO l'Avviso pubblico del M.U.R. decreto n. 931 del 6 giugno 2022 per le Proposte di intervento per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale, nell'ambito del Piano Nazionale Complementare del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza;

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 Ministero 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 Ministero della Salute del 20 gennaio 2022 relativo all'assegnazione delle risorse alle regioni e alle province autonome per i progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari;

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;

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

VISTO il Dlgs 36/2023, il nuovo Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici.

Sommario

Avviso Pubblico per il finanziamento di Progetti R&S	1
1. FINALITA', RISORSE E BASI GIURIDICHE	6
1.1 Inquadramento generale	6
1.2 Obiettivi specifici dell'Avviso	7
1.3 Dotazione finanziaria	7
1.4 Base giuridica di riferimento.....	8
2. BENEFICIARI	9
2.1 Caratteristiche dei beneficiari	9
2.2 Caratteristiche della Collaborazione.....	9
2.3 Requisiti di ammissibilità dei singoli Beneficiari.....	10
2.4 Territorialità	13
3. INTERVENTI AMMISSIBILI	13
3.1 Caratteristiche dei Progetti R&S Ammissibili	13
3.2 Spese ammissibili.....	14
3.3 Tipologia ed entità dell'agevolazione	17
3.4 Incompatibilità con altre agevolazioni pubbliche	18
4. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE E I SELEZIONE DEI PROGETTI	19
4.1 Modalità di presentazione della Domanda.....	19
4.2 Disciplina generale in tema di presentazione delle Domande	20
4.3 Modalità di selezione dei Progetti.....	21
4.4 Comunicazione risultati e stipula del Contratto d'Obbligo	23
5. OBBLIGHI, ASPETTI CONTRATTUALI E PROCEDURE	25
5.1 Obblighi dei beneficiari	25
5.2 Modalità di erogazione, monitoraggio e rendicontazione delle spese e risultati	26
5.3 Proroghe e variazioni	28
5.4 Rinuncia	29
5.5 Meccanismi sanzionatori	29
5.6 Conservazione della documentazione.....	30
5.7 Informazione, comunicazione e visibilità	30
6. DISPOSIZIONI VARIE	31
6.1 Responsabilità del Procedimento.....	31



6.2	Trattamento dei Dati	31
6.3	Modifiche all'Avviso	32
6.4	Riferimenti e Allegati.....	32
6.5	Tutela della Proprietà dei risultati.....	32
7.	ALLEGATI.....	34
	Allegato A – Definizioni.....	34
	Allegato B – Riferimenti Normativi.....	40
	Allegato C – Obiettivi dell'Avviso bando a cascata PNC000001 progetto D3 4 Health - Spoke 3.....	43

1. FINALITA', RISORSE E BASI GIURIDICHE

1.1 Inquadramento generale

Il progetto "D3 4 Health - Digital Driven Diagnostics, prognostics e therapeutics for sustainable Health care" è una delle 4 Iniziative selezionate dal Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR) mediante l'apposito Avviso pubblico emanato con decreto n. 931 del 06/06/2022 (Avviso MUR) "Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale", finanziato con DR 1986 del 09/12/2022, a valere sulle risorse previste dal Fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, come individuate dal decreto legge 6 maggio 2021, n. 59 (conv. in L. 101/2021) - Intervento 1 - Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario ed assistenziale: "Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale".

Come previsto dall'Avviso MUR, il finanziamento si pone l'obiettivo di mettere a sistema, in chiave innovativa, il potenziamento della ricerca sulle tecnologie abilitanti in ambito sanitario al fine di migliorare la diagnosi, il monitoraggio, le cure incluse quelle riabilitative. I progetti inseriti nelle "Iniziative" di ricerca riguardano in particolare i seguenti ambiti tematici: a. robotica e strumenti digitali; b. monitoraggio a distanza; c. reingegnerizzazione dei processi; d. data mining.

Il progetto D3 4 Health ha per oggetto la realizzazione di interventi compresi nel quadro di attuazione del Piano complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (decreto-legge n. 59 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101) ("PNC").

In accordo con quanto previsto dall'Avviso MUR e come da progetto approvato, partecipano al progetto D3 4 Health, codice Iniziativa PNC0000001 le seguenti Università, Enti Pubblici di Ricerca, Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Fondazioni ed Enti senza scopo di lucro, aziende: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Università degli Studi di Salerno, Politecnico di Torino, Fondazione Bruno Kessler, Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, IRCCS Sacro Cuore Don Calabria - Negrar di Valpolicella, Istituto Euro-Mediterraneo di Scienza e Tecnologia, Politecnico di Bari, Porini S.r.l., Fondazione Telethon, Università di Torino, Università Vita-Salute San Raffaele, Università degli Studi del Molise, AizoOn, CINECA - Consorzio Interuniversitario per il Calcolo Automatico dell'Italia del Nord Orientale, Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli, Neuromed - Istituto Neurologico Mediterraneo Pozzilli, Università degli Studi di Milano, Azienda Ospedaliera Sanitaria Senese, Università Magna Graecia di Catanzaro, IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata, ASL 3 Nuoro, Istituto Europeo di Oncologia, Istituto Superiore di Sanità, IRCCS Istituto Candiolo Centro Oncologico d'Ecceellenza.

L'iniziativa, adottando una struttura di tipo HUB&Spoke, si articola in 4 Spoke, la cui attività di coordinamento è svolta dalle seguenti Università statali:

Spoke 1: Università degli Studi di Milano - *Clinical use cases and new models of care supported by AI/E-Health based solutions*

Spoke 2: Università degli Studi di Salerno - *Multilayer platform to support the generation of the Patients' Digital Twin*

Spoke 3: Università degli Studi di Roma La Sapienza - *Wearable technologies, sensors and biomarkers for care through Digital Twin approaches*

Spoke 4: Politecnico di Torino - *Biological and bioengineered in vitro models for care through Digital Twin approaches*

Ai sensi di quanto previsto all'art. 2 lettera hh) dell'Avviso MUR n. 931 del 06/06/2022, lo Spoke è il "soggetto esecutore" ed è un soggetto vigilato MUR o altro Soggetto coinvolto nella realizzazione dell'"Iniziativa".

Gli 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 all'Iniziativa (non partner) per attività di ricerca coerenti con le attività previste dall'Iniziativa, ampliando quindi il numero di attori coinvolti e le competenze messe a sistema.

L'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", in qualità di soggetto pubblico coordinatore dello Spoke 3 nell'ambito del progetto D³ 4 Health, Iniziativa PNC0000001, emana il bando a cascata nell'ambito dello Spoke da essa coordinato, ai sensi di quanto previsto nell'art. 5 dello stesso Avviso MUR.

1.2 Obiettivi specifici dell'Avviso

Sapienza Università di Roma (di seguito anche solo "Sapienza") in qualità di leader dello Spoke 3 con il presente Avviso Pubblico intende dare attuazione ai "bandi a cascata" (Sostegno finanziario a terze parti - FSTP o cascade funding) previsti dal progetto D³ 4 Health – Iniziativa PNC0000001, 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 progetto D34 Health finanziato PNC salute, gli obiettivi specifici di R&S dello Spoke 3, e con gli obiettivi scientifici presenti nell'Allegato C.

Ulteriori previsioni di maggior dettaglio sono riportate al paragrafo 2.2 – Caratteristiche della Collaborazione e 3.1 – Caratteristiche dei Progetti R&S Ammissibili.

1.3 Dotazione finanziaria

La dotazione finanziaria del presente Avviso è pari a € 6.414.000,00, integralmente finanziata a valere sulle risorse previste dal Fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, come individuate dal decreto legge 6 maggio 2021, n. 59 (conv. in L. 101/2021) - Intervento 1 - Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario ed assistenziale: "Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale" approvato con D.D. MUR 6 giugno 2022, n. 931. I fondi sono stati assegnati all'Iniziativa PNC0000001 con Decreto di Concessione 1986 del 09/12/2022.



L'intera quota, pari a € 6.414.000,00, dovrà essere destinata al finanziamento di Progetti R&S, anche Collaborativi, presentati da Soggetti localizzati nelle Regioni del Mezzogiorno (“quota Sud”: Abruzzo, Molise, Puglia, Basilicata, Campania, Calabria, Sicilia, Sardegna).

1.4 Base giuridica di riferimento

L'agevolazione prevista dal presente Bando è concessa a valere sui fondi del Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR, come previsto dall'Avviso MUR ed 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”.

Si rappresenta che le attività dei partner beneficiari del finanziamento devono essere svolte integralmente nel Mezzogiorno: Abruzzo, Molise, Puglia, Basilicata, Campania, Calabria, Sicilia, Sardegna.

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

2. BENEFICIARI

2.1 Caratteristiche dei beneficiari

I soggetti ammissibili a presentare proposte progettuali, Proponenti, in risposta al presente bando, in modalità anche collaborativa, possono essere Imprese o Organismi di Ricerca, con sede in Italia, come di seguito riportato:

- Micro, Piccole e Medie imprese (MPMI) aventi i parametri dimensionali di cui all'allegato I del REG (CE) n. 800/2008 della Commissione del 6 agosto 2008 (Regolamento generale di esenzione per categoria) in GUUE L 214 del 9.8.2008;
- Startup innovative costituite da non più di 24 mesi (art. 25 del D.L. 179/2012);
- Grandi Imprese (GI);
- Imprese aventi una sede operativa sul territorio italiano (ovvero che si impegnano ad attivare una sede in Italia entro la data di firma del provvedimento di concessione dell'agevolazione);
- Le Università, EPR vigilati dal MUR, dagli IRCCS pubblici ed altri Enti vigilati dal Ministero della salute;
- Gli Organismi di Ricerca iscritti all'Anagrafe Nazionale Ricerca.

Non possono essere beneficiari dei finanziamenti previsti dal presente avviso i partner del progetto D³ 4 Health, come indicati al paragrafo 1.1 e gli enti da essi partecipati.

2.2 Caratteristiche della Collaborazione

L'Avviso è dedicato a finanziare Progetti di R&S e ciascuna proposta può essere presentata sia in forma singola che associata (progetti collaborativi). 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, come stabilito all'art. 2 (90) del Reg (UE) 651/2014 e ss. mm. e ii.. La ricerca contrattuale e la prestazione di servizi di ricerca non sono considerate forme di Collaborazione Effettiva.

Nel caso vi sia un progetto collaborativo: i partecipanti al progetto non possono essere superiori a 5 e deve essere individuato un capofila (Mandatario) al quale i restanti partner (Mandanti) devono conferire il ruolo di Mandatario dell'Associazione Temporanea di Scopo o di Imprese (ATS o ATI), necessario per realizzare il Progetto finanziato.

Nel caso in cui l'ATS o l'ATI non siano formalmente costituite 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 eventualmente 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, pertanto i 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;
- fornire tempestivo riscontro in merito alle richieste che giungono dallo Spoke Leader, dall'Hub e dal MUR.

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".

Si precisa che nel caso degli Organismi di Ricerca la partecipazione al Progetto è intesa in riferimento alle singole articolazioni funzionali, purché dotate di sufficiente autonomia per assumere gli impegni previsti dall'Avviso (es. dipartimenti, istituti, etc.). Pertanto, diverse articolazioni funzionali del medesimo Organismo di Ricerca possono svolgere ciascuno il ruolo di Proponente in diverse proposte progettuali; tuttavia in una stessa proposta progettuale è ammissibile la partecipazione di una sola articolazione funzionale appartenente al medesimo Organismo di Ricerca.

2.3 Requisiti di ammissibilità dei singoli Beneficiari

Non possono essere beneficiari dei finanziamenti previsti dal presente Avviso i partner del progetto D3 4 Health, di cui al paragrafo 1.1, e gli enti da essi partecipati.

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;
- d. rispettare le disposizioni di cui agli articoli 5, comma 4, e 17, comma 2 lettere a) ed e), del Decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021 e ss.mm.ii.

Tutti i beneficiari, 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:

- a. 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;
- b. non deve essere oggetto di sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettere (c) e (d) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;
- c. non deve avere reso dichiarazioni mendaci ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, anche con riferimento ad altri contributi, finanziamenti o agevolazioni con conseguente provvedimento di decadenza assunto nei due anni precedenti;
- d. non deve aver commesso gravi violazioni, definitivamente accertate, degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana;
- e. deve osservare gli obblighi dei contratti collettivi di lavoro e rispettare le norme dell'ordinamento giuridico italiano e regionale in materia di: (i) disciplina sulla e salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (ii) prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali; (iii) inserimento dei disabili; (iv) pari opportunità; (v) contrasto del lavoro irregolare e riposo giornaliero e settimanale e (vi) tutela dell'ambiente.

Inoltre, ai fini della stipula 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

I Progetti R&S, anche Collaborativi, dovranno essere realizzati interamente nel Mezzogiorno.

I costi si considerano sostenuti nel Mezzogiorno se imputati, secondo i principi contabili, a unità organizzative/operative ubicate nelle regioni del Mezzogiorno: 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.

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 e con le finalità dello spoke 3, 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 (85), (86), e art. 29 del Reg. (UE) 651/2014:

- a) Ricerca industriale;
- b) Sviluppo sperimentale;
- c) Innovazione dei processi e dell'Organizzazione.

Ciascun Progetto R&S finanziato deve rispettare i seguenti requisiti:

- deve avere costi ammissibili pari o superiori a € 300.000,00 fino ad un massimo di € 1.000.000,00, coerentemente con quanto riportato nell'art. 1.3 "Dotazione Finanziaria", fino ad esaurimento della dotazione finanziaria del presente Avviso, pari a € 6.414.000,00;
- deve essere coerente con le tematiche del progetto "D³ 4 Health - Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care" Iniziativa PNC0000001 di cui al paragrafo 1.2, con gli obiettivi specifici dello spoke 3 e con gli obiettivi scientifici 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 dell'UE e nazionale;

- 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 "D³ 4 Health - Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care" - PNC0000001 (fissato in 48 mesi a decorrere dal 01/12/2022).

3.2 Spese ammissibili

Sono considerate Spese Ammissibili quelle spese necessarie alla realizzazione del Progetto R&S, tenuto conto di quanto previsto nell'art. 9 dell'Avviso MUR n. 931 del 06/06/2022 ed in conformità all'art. 25 del Reg. (UE) 651/2014. Sono ammissibili le seguenti Voci di Costo, secondo le modalità indicate nelle Linee Guida di rendicontazione delle spese, trasmesse dal MUR con DR nr. 575 del 02/05/2023:

1. **Spese di personale impegnato nel Progetto:** in tale voce di spesa vi rientra esclusivamente il personale adibito all'attività di ricerca: professori universitari, ricercatori, tecnologi, tecnici ed altro personale adibito ad attività di ricerca, che risulti, con il soggetto beneficiario, dipendente a tempo indeterminato o determinato secondo la legislazione vigente, o titolare di borsa di dottorato, di assegno di ricerca o borsa di studio.

A tali Costi si applicano i seguenti limiti e condizioni:

- è escluso il personale con mansioni amministrative, contabili e commerciali;
- 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 di rendicontazione delle spese, par. 6.1.1;
- esclusivamente nel caso in cui il personale da rendicontare non fosse inquadrabile nelle categorie previste dal citato Decreto interministeriale MIUR-MISE, è ammessa la rendicontazione del costo reale;
- 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 strumenti, attrezzature e licenze necessari all'attuazione del Progetto.

Qualora l'acquisto di attrezzature, strumentazioni e licenze sia funzionale al conseguimento degli obiettivi realizzativi dei progetti presentati ed inoltre sia coerente con il progetto D³ 4 Health, gli obiettivi specifici dello spoke 3 e gli obiettivi scientifici indicati nell'Allegato C del presente avviso, è prevista la rendicontabilità al 100% del costo di acquisto. A tale fine è necessario fornire la dichiarazione di acquisto ad uso esclusivo del progetto (Allegato 5) insieme con ogni altra utile documentazione atta a dimostrare che l'acquisto in oggetto è necessario per la realizzazione della proposta progettuale presentata. Per ulteriori dettagli si rimanda alle Linee Guida di rendicontazione della spesa relative al PNC Salute, paragrafo 6.2 "Costi per strumenti, attrezzature e licenze".

Qualora invece l'acquisto non sia funzionale esclusivamente al conseguimento degli obiettivi realizzativi del progetto, ma sia connesso anche ad ulteriori finalità, il relativo costo d'acquisto potrà essere rendicontato sulla base della quota d'uso effettivamente utilizzata sulla proposta progettuale presentata e secondo quanto previsto dal paragrafo dedicato 6.2 delle Linee Guida PNC Salute.

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 l'Iniziativa. In ogni caso il periodo di utilizzo potrà decorrere dalla data di presentazione della domanda.

3. **Spese generali**, sarà riconosciuto un importo forfettario pari al 2% dell'agevolazione complessiva.
4. **Altri costi d'esercizio**, inclusi costi di materiali, forniture e prodotti analoghi, sostenuti direttamente per effetto del progetto.

A titolo non esaustivo, sono incluse in questa voce le seguenti spese:

- le materie prime, semilavorati e altri materiali commerciali che, utilizzati nel corso dell'Iniziativa, subiscono una trasformazione chimica, fisica o meccanica;
- i materiali di consumo specifico;
- le strumentazioni utilizzate per la realizzazione di prototipi e/o impianti pilota. Nell'ambito delle forniture possono essere inserite anche le spese per servizi di consulenza strettamente funzionali alle attività di ricerca. Sono, inoltre, esclusi dall'ammissibilità della spesa gli oneri accessori, le commissioni per operazioni finanziarie, interessi di natura debitoria e interessi di mora relativi al pagamento del bene, penali, ammende, sanzioni pecuniarie e spese per contenziosi, ravvedimenti operosi o rateizzazioni, nonché le spese occorrenti per le procedure di gara.

Per ogni chiarimento si rimanda alle Linee Guida per la Rendicontazione delle spese, pubblicate dal MUR con DR nr. 575 del 02/05/2023.

In ogni caso, i costi ammissibili da rendicontare (Voci di Costo 1, 2, 4) 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).

L'agevolazione sulle spese rendicontate avverrà nel rispetto dei seguenti vincoli di spesa:

1. **Spese di personale impegnato nel Progetto:** i beneficiari dovranno garantire spese di personale per un minimo del 20% fino ad un massimo del 27% dell'agevolazione concessa;
2. **Costi per strumenti, attrezzature e licenze necessari all'attuazione del Progetto:** i beneficiari dovranno garantire spese per attrezzature da un minimo del 50% fino ad un massimo del 57% dell'agevolazione concessa;
3. **Spese generali:** sarà riconosciuto un importo di spese generali pari al 2% del totale dell'agevolazione concessa;
4. **Altri costi d'esercizio:** sarà riconosciuto un importo pari al 21% dell'agevolazione concessa.

Laddove la richiesta di agevolazione, derivante dall'applicazione della normativa prevista per gli aiuti di stato, superi tali percentuali, Sapienza si riserva di tagliare coerentemente l'agevolazione totale spettante.

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 sulla base di quanto è riportato nell'Avviso 931 del 06/06/2022.

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 nei sistemi informatici gestionali, in quanto non è incluso nell'ambito della stima dei costi progettuali ai fini del PNRR e del PNC Salute.

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, R.I.B.A., 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): B53C22006120001, comprese quelle emesse successivamente alla presentazione della domanda. Le Imprese, gli enti e/o gli organismi Beneficiari ed 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" e art. 29 "Aiuti per l'innovazione dei processi e dell'organizzazione" 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 Industriale	70%	60%	50%
Sviluppo Sperimentale	45%	35%	25%
Innovazione dei Processi	50%	50%	15%

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 Industriale	80%	75%	65%
Sviluppo Sperimentale	60%	50%	40%

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 e del PNC Salute 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 SELEZIONE DEI PROGETTI

4.1 Modalità di presentazione della Domanda

L'invio della Domanda potrà avvenire a partire dalle ore 15:00 del 21 giugno 2024 e fino alle ore 15:00 del 15 luglio 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 D3 4 Health, Iniziativa PNC0000001, CUP: B53C22006120001.

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 Proponente/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) - Solo in caso di progetti collaborativi;
- c) la dichiarazione sulle dimensioni d'impresa (Allegato 3 - Impresa autonoma o Allegato 4 - Impresa in relazione con altre imprese);
- d) la dichiarazione relativa all'acquisto di attrezzature ad esclusivo utilizzo del progetto (Allegato 5). La dichiarazione deve essere sottomessa da ciascun partner di progetto solo nel caso in cui l'acquisto costituisca un obiettivo del progetto e ne venga richiesta la rendicontabilità al 100% del costo di acquisto;
- e) 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 sottoporre 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 soggetto Proponente, 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 un'email all'indirizzo: helpdesktasking@wonderlab.it.

4.2 Disciplina generale in tema di presentazione delle Domande

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

Si precisa che nel caso degli Organismi di Ricerca la partecipazione al Progetto è intesa in riferimento alle singole articolazioni funzionali, purché dotate di sufficiente autonomia per assumere gli impegni previsti dall'Avviso (es. dipartimenti, istituti, etc.). Pertanto, diverse articolazioni funzionali del medesimo Organismo di Ricerca possono svolgere ciascuno il ruolo di Proponente in diverse proposte progettuali; tuttavia in una stessa proposta progettuale è ammissibile la partecipazione di una sola articolazione funzionale appartenente al medesimo 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).

4.3 Modalità di selezione dei Progetti

PRIMO PASSO: 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 Proponente/Mandatario un termine di 10 (dieci) giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando 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.

SECONDO PASSO: 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 Rettore di Sapienza.

La Commissione valuta la conformità dei Progetti alle previsioni dell'Avviso, attribuisce i punteggi di seguito elencati per ciascun criterio di valutazione di merito tecnico e scientifico entro i massimali ivi indicati. La Commissione si avvale del sistema del blind peer review, con referaggio anonimo da parte degli 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>D3 4 Health</i> e dello Spoke 3	30
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	10
6. Competenza del partenariato nel suo complesso in relazione agli obiettivi proposti	10
7. Impatto del progetto sul territorio	10
Punteggio massimo	100
Punteggio minimo	70

Inoltre, 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:

Criteri di valutazione per assegnazione del punteggio aggiuntivo	Punteggio massimo aggiuntivo
8. 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
9. 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

10. Almeno il 40% dei coordinatori scientifici dei partecipanti sono under 40	5
11. 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
Punteggio massimo	20

Sono finanziabili solo i Progetti risultati formalmente ammissibili, valutati conformi alle previsioni dell'Avviso e che avranno ottenuto un punteggio complessivo almeno pari a 50 su 100, con riferimento ai criteri sopra riportati.

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.

TERZO PASSO: 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.

4.4 Comunicazione risultati e stipula del Contratto d'Obbligo

Sapienza inviterà, i Proponenti ed i Mandatari delle ATS a cui è stato concesso il contributo, a fornire entro 10 giorni successivi alla comunicazione di avvenuta aggiudicazione le informazioni previste dalla Disciplina Antimafia. Inoltre, i Mandatari dovranno fornire entro 30 giorni dalla data di concessione la documentazione che attesti la formale costituzione dell'ATS o ATI, ove non già costituita.

Sapienza entro 90 giorni dalla data di concessione, salvo impedimenti derivanti dalla applicazione della Disciplina Antimafia, condividerà con i Proponente il Contratto d'Obbligo, redatto in conformità allo schema pubblicato sul sito istituzionale di Sapienza, che il Legale Rappresentante del Proponente 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 per non incorrere in ritardi attuativi e concludere l'Iniziativa nei modi e nei tempi previsti, e provvedere all'indicazione della data d'avvio della fase operativa;
- b. assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento alle disposizioni in materia di affidamenti di servizi, di forniture e di lavori pubblici, nonché la normativa nazionale in tema di reclutamento del personale e conferimento di incarichi professionali da parte di Amministrazioni pubbliche, di cui al Decreto-Legge n. 80/2021, come convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113;
- c. 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 Fondo Complementare;
- d. produrre periodicamente, ovvero alle scadenze che saranno indicate dal MUR, dall'HUB e dallo Spoke, la complessiva documentazione attestante le attività progettuali svolte secondo le modalità e la modulistica indicata dal MUR;
- e. produrre periodicamente, ovvero alle scadenze che saranno indicate dal MUR, dall'HUB e dallo Spoke, la rendicontazione delle spese sostenute secondo le modalità e la modulistica indicata dal MUR;
- f. comprovare - entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni dalla data di conclusione del progetto finanziato - la realizzazione degli obiettivi del progetto finanziato, fornendo allo spoke 3 una relazione finale tecnico-scientifica ed amministrativo-contabile, unica per tutto il progetto finanziato;
- g. fornire tutta la documentazione e le informazioni richieste dal MUR relativamente alle procedure attuate ed alle spese rendicontate, ai fini delle relative verifiche, conformemente alle procedure e agli strumenti definiti dal Ministero garantendone la disponibilità;
- h. conservare la documentazione progettuale in fascicoli cartacei o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni;
- i. garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato lo Spoke sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto dell'Iniziativa 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;
- j. facilitare le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli dell'Amministrazione responsabile che potranno avvenire anche attraverso controlli in loco presso i Soggetti Attuatori;
- k. garantire, ai fini della tracciabilità delle risorse a valere sul Fondo complementare, che tutte le spese relative all'iniziativa siano effettuate attraverso l'utilizzo di un'apposita contabilità separata nonché rispettare l'obbligo di tracciabilità del CUP con conseguente indicazione dello stesso su tutti gli atti amministrativo-contabili relativi al progetto finanziato;



- l. assicurare che le spese del progetto finanziato non siano oggetto di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari;
- m. assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
- n. individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel piano di lavoro, relazionando allo Spoke sugli stessi;
- o. mitigare e gestire i rischi connessi al progetto finanziato nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento gestionale ed alle caratteristiche tecniche;
- p. garantire l'adozione di un'apposita codificazione contabile e informatizzata per tutte le transazioni relative al progetto per assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse a valere sul Fondo Complementare;
- q. garantire la disponibilità dei documenti giustificativi relativi alle spese sostenute;
- r. inoltrare la rendicontazione dettagliata delle spese effettivamente sostenute unitamente ai documenti giustificativi appropriati secondo le tempistiche e le modalità riportate nei dispositivi attuativi;
- s. garantire, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, nell'attuazione del progetto finanziato, il rispetto del principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852;
- t. garantire l'adozione di procedure e meccanismi volti a favorire la parità di genere.

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, 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 al PNC, in particolare del principio DNSH e della parità di genere;
- 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, ovvero ogni qualvolta venga richiesto dal MUR, dall’Hub o dallo Spoke, i dati di avanzamento finanziario e fisico sul sistema informativo adottato dal MUR ed implementare tale sistema secondo le modalità e la modulistica indicata dal MUR, dall’Hub o dallo Spoke:

- 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 e dallo Spoke;
- d. relazione tecnica di avanzamento lavori 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 alle “Linee Guida di rendicontazione delle spese” PNC Salute, al paragrafo 3.3 “Monitoraggio”. Inoltre, in relazione alle modalità di monitoraggio si rinvia alle “Linee guida per il monitoraggio degli investimenti del piano nazionale complementare” del MEF del novembre 2022 allegate alla circolare MEF-RGS n. 40 del 5 dicembre 2022.

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: chiedano ed 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. Nel caso di progetti collaborativi, le presenti variazioni dovranno essere presentate solo ed esclusivamente per il tramite del Mandatario.
3. Proroghe. Le eventuali richieste di variazione di tempistiche del progetto, adeguatamente motivate, dovranno essere notificate alla Sapienza, prima della scadenza originariamente fissata. Nel caso di progetti collaborativi le richieste dovranno essere presentate solo ed esclusivamente per il tramite del Mandatario. 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 dell'Iniziativa PNC0000001 dal titolo "D3 4 Health - Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care".

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.

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.

Nel caso di progetti collaborativi, 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 redistribuiscono 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 del principio di parità di genere e dei principi fissati nell'Avviso MUR, DD 931 del 06/06/2022;
- 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 PNC Salute;
- 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 beneficiari, 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 progetto¹ e dei documenti giustificativi relativi alle spese sostenute, al fine di assicurare la verifica del rispetto della conservazione degli atti e della documentazione giustificativa dell'Iniziativa sul sistema informatico e/o su supporti informatici adeguati, al fine di garantire l'accesso per lo svolgimento delle attività di controllo e di audit da parte degli organi competenti.

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 dell'Iniziativa PNC 0000001 Linea di Investimento - PNC-I.1 - Programma PNC-DM MEF 15 LUGLIO 2021 "Iniziativa di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale", nell'ambito del progetto "D3 4 Health - Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care".

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

I soggetti beneficiari dovranno far riferimento alle *Linee Guida per le azioni di informazione e comunicazione dei soggetti attuatori* (Allegato 4 alle *Linee Guida di rendicontazione PNC Salute*, DR 575 del 02-05-2023).

Il decreto-legge n. 59 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, prevede che si applichino, in quanto compatibili, le misure di trasparenza e conoscibilità dello stato di avanzamento stabilite per il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Nello specifico, i soggetti beneficiari a vario titolo coinvolti nell'attuazione degli interventi dovranno assolvere ai seguenti obblighi:

- mostrare correttamente e in modo visibile in tutte le attività di comunicazione a livello di Iniziativa un'appropriata dichiarazione di finanziamento che reciti: "sostegno finanziario ottenuto dal Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito del PNC, Iniziativa PNC 0000001, Linea di Investimento - PNC-I.1";
- garantire che i destinatari finali del finanziamento riconoscano l'origine e assicurino la visibilità del finanziamento nell'ambito dell'Iniziativa;
- adottare il logo firma che deve essere presente in ogni documento e che garantisce una visibilità unitaria a tutte le Iniziative che rientrano nel PNC (All. 4 alle "Linee Guida di rendicontazione delle spese", DR 575 del 02-05-2023).

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, nell'ambito dello Spoke 3, del Progetto "D3 4 Health - Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care".

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 Rettrice.

I dati di contatto del Titolare sono i seguenti:

- o e-mail: rettricesapienza@uniroma1.it
- o Pec: 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
- Pec: 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 Staibano 3, 84124 Salerno, è stata individuata quale responsabile del trattamento in relazione ai dati raccolti.

Dati di contatto:

- e-mail 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-bandiscata.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-titolarietà, 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, si applicano le linee guida per la proprietà intellettuale della Fondazione D3 4 Health che tutti i partecipanti al Progetto si impegnano ad accettare espressamente con la sottoscrizione del Contratto d'Obbligo.



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 all'Iniziativa PNC0000001 - progetto D3 4 Health "Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care", contrassegnato dal codice, finanziato con Decreto di concessione MUR n. 1986 del 09/12/22 nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Salute.

«Avviso MUR»: l'«Avviso pubblico emanato dal MUR, in attuazione dell'Intervento di cui all'art. 1, comma 2, lett. i) del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, di approvazione del Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza, finanziato con l'Avviso 931 del 06/06/2022 "Iniziativa di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale".

«MUR» o «Ministero»: Ministero dell'università e della ricerca;

«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»: «Codice Unico di Progetto» (di seguito, anche solo CUP): è il codice che identifica un progetto d'investimento pubblico ed è lo strumento cardine per il funzionamento del Sistema di Monitoraggio degli Investimenti Pubblici. Ogni Progetto R&S anche 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 Lavorative 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 previste², 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

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.

² 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.



“Piano Complementare” (PNC)”: Piano nazionale per gli investimenti complementari finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza, di cui al decreto-legge n. 59 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101;

«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;

“Technology Readiness Level” (di seguito anche “TRL”): indica una metodologia per la valutazione del livello di maturità di una tecnologia, come definita dalla Commissione europea nel documento “Technology readiness levels (TRL), HORIZON 2020 – WORK PROGRAMME 2018-2020 General Annexes, Extract from Part 19 – Commission Decision C (2017)7124”;

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

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

«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 previsti dal Fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, con specifico riferimento all'Iniziativa PNC 0000001, progetto D3 4 Health:

- 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 n. 931 del 06/06/2022 "Iniziativa di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale", emanato in attuazione dell'Intervento di cui all'art. 1, comma 2, lett. i) del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, di approvazione del Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza;
- 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";
- "Linee Guida per la Rendicontazione delle spese" trasmesse dal MUR con DR nr. 575 del 02/05/2023 e la relativa modulistica, che è parte integrante, da utilizzare, ai sensi della normativa vigente dai soggetti beneficiari delle agevolazioni previste dal decreto direttoriale n. 931 del 06 giugno 2022 "Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale finanziato a valere sulle risorse previste dal Fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza", come individuate dal decreto legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 10 e successive eventuali integrazioni tramite FAQ;
- "Linee Guida per le azioni di informazione e comunicazione a cura dei soggetti attuatori" dell'Avviso pubblico 931 del 06/06/2022, versione 1.0 maggio 2023.



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 bando a cascata PNC000001 progetto D3 4 Health - Spoke 3

Il progetto D3 4 Health, finanziato a valere sulle risorse previste dal Fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - Intervento 1 - Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario ed assistenziale: "Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale", mira allo sviluppo di gemelli digitali e biologici attraverso un approccio di data mining. Questi gemelli saranno ottenuti dalla raccolta di dati sanitari analizzati da algoritmi alimentati dall'intelligenza artificiale su una piattaforma multistrato e da tecnologie innovative come dispositivi indossabili, sensori e biomarcatori per la diagnosi, il monitoraggio e la terapia di cinque malattie di riferimento.

Il progetto D3 4 Health raggiungerà l'obiettivo del programma con un approccio interoperabile, traducendo conoscenze funzionali e tecnologiche per risolvere questioni legate alla salute con un elevato impatto sui sistemi sanitari nazionali, sfruttando la partnership di importanti attori dei settori pubblico e privato. Il programma prevede che le attività di ricerca e sviluppo vengano realizzate da 4 Spoke, coordinati dall' HUB di progetto, la Fondazione D3 4 HEALTH, che svolge la funzione di soggetto attuatore. L'Hub è il soggetto responsabile dell'avvio, dell'attuazione, della gestione e del coordinamento del Progetto.

Nello specifico, nell'ambito dello Spoke 3 - Linea tematica "Wearable technologies, sensors and biomarkers for care through Digital Twin approaches" - saranno implementate soluzioni innovative, tra cui tecnologie indossabili, sensori e biomarcatori supportati da strumenti digitali, con l'obiettivo di alleggerire il carico sui sistemi sanitari nazionali promuovendo la diagnosi precoce, il monitoraggio domestico e la valutazione accurata e tempestiva della risposta alla terapia delle malattie di riferimento.

L'obiettivo generale dello Spoke 3 è lo sviluppo e la validazione di nuove tecnologie indossabili, analisi chimiche e ottiche del respiro, sensori e biomarcatori, per fornire percorsi diagnostici, monitoraggio e terapeutici accessibili per il tumore del colon retto metastatico al fegato (D1), il tumore del fegato e delle vie biliari (D2), i tumori del sistema nervoso centrale (D3), il diabete di tipo I (D4) e la sclerosi multipla (D5) come malattie di riferimento. Il progetto D3 4 Health trasformerà e farà avanzare le attuali metodologie per la gestione delle malattie di riferimento facilitando l'applicazione di approcci di medicina di precisione attraverso nuovi algoritmi di intelligenza artificiale, modelli matematici e dispositivi medici a beneficio dei pazienti su tutto il territorio nazionale. Le attività pianificate di Spoke 3 saranno suddivise in tre fasi:

1. Sviluppo delle soluzioni tecnologiche e identificazione dei biomarcatori
2. Validazione delle soluzioni tecnologiche e dei biomarcatori
3. Costruzione del gemello digitale

L'obiettivo è quello di aumentare i livelli di maturità tecnologica previsti dal progetto D3 4 HEALTH, attraverso il coinvolgimento di soggetti esterni, fortemente interessati ad introdurre/implementare innovazioni significative che fungano da apripista e/o da strumento di accelerazione e specializzazione delle attività svolte dagli Spoke per la ricerca di soluzioni tecnologicamente avanzate, in relazione a prodotti, processi, e servizi trasferibili agli ambiti d'intervento del progetto.

Tabella 1. Sintesi Obiettivi dello Spoke 3 e Titoli delle Tematiche oggetto del Bando

Spoke 3 - Wearable technologies, sensors and biomarkers for care through Digital Twin approaches	Tematiche oggetto del presente avviso
<p>In Spoke 3, innovative solutions will be set up, including wearable technologies, sensors and biomarkers supported by digital tools, with the goal of relieving the burden on the national health systems (NHS) by promoting early detection, home monitoring and early assessment of response to therapy of the reference diseases.</p> <p>The overall objective of Spoke 3 is the development of new wearable technologies, chemical and optical breath analysis, sensors, and biomarkers, to deliver accessible and affordable diagnostic, monitoring and therapeutic pathways for metastatic colon cancer (D1), liver and bile duct cancer (D2), central nervous system cancer (D3), diabetes type I (D4), and multiple sclerosis (D5) as reference diseases.</p>	Tematica 1: Identification and validation of genetic, molecular profiling liquid biopsy and breath-based biomarkers
	Tematica 2: Wearable technologies, sensors and devices for diagnosis, monitoring and therapy of the reference diseases
	Tematica 3: Identification and validation of imaging biomarkers
	Tematica 4: Research infrastructure development for wearable devices, sensors and biomarkers
	Tematica 5: Implementation of mathematical, statistical and Artificial intelligence methods for the Digital Twins Construction

Tecnologie indossabili, sensori e biomarcatori per la costruzione di Digital Twin. Descrizione del Contesto e degli obiettivi.

Nello spoke 3, saranno implementate soluzioni innovative, tra cui tecnologie indossabili, sensori e biomarcatori supportati da strumenti digitali, con l'obiettivo di alleviare il carico sui sistemi sanitari nazionali (NHS) promuovendo la diagnosi precoce, il monitoraggio domiciliare e la valutazione precoce della risposta alla terapia delle malattie di riferimento. L'obiettivo generale dello spoke 3 è lo sviluppo di nuove tecnologie indossabili, analisi chimiche e ottiche del respiro, sensori e biomarcatori, per fornire



percorsi diagnostici, monitoraggio e terapeutici accessibili e convenienti per le malattie di riferimento, quali il cancro metastatico del colon (D1), il cancro del fegato e dei dotti biliari (D2), il cancro del sistema nervoso centrale (D3), il diabete di tipo I (D4) e la sclerosi multipla (D5). D3 4 HEALTH trasformerà e farà progredire le metodologie attuali per la gestione delle malattie di riferimento facilitando l'applicazione di approcci di medicina personalizzata attraverso nuovi algoritmi di intelligenza artificiale, modelli matematici e dispositivi medici a beneficio dei pazienti, su tutto il territorio nazionale.

Lo spoke 3 sta cercando partner capaci di favorire l'aumento del TRL nell'ottimizzazione dei percorsi di diagnosi precoce e nella valutazione tempestiva della risposta alla terapia utilizzando strumenti diagnostici mini-invasivi e avanzati per le malattie di riferimento. Ciò si baserà su: i) identificazione e convalida di biomarcatori basati su biopsie liquide genetiche, profili molecolari e dati dal respiro. ii) Tecnologie indossabili, sensori e dispositivi per il monitoraggio delle malattie di riferimento e della terapia; iii) Identificazione e convalida di biomarcatori di imaging secondo un approccio adattato al rischio delle linee guida; iv) fornire strumenti capaci di migliorare l'infrastruttura di ricerca sviluppata per i dispositivi indossabili, i sensori e i biomarcatori.

Le derivabili obbligatorie di questi progetti sono l'identificazione di nuovi strumenti diagnostici di imaging e molecolari e lo sviluppo di soluzioni tecnologiche che possano essere trasferite nella pratica e favorire la realizzazione delle soluzioni previste nel progetto D3 4 health migliorando l'infrastruttura di ricerca.

Descrizione Linea tematica 1: Identification and validation of genetic, molecular profiling and breath-based liquid biopsy biomarkers

Overall aim: Identificazione e validazione di biomarcatori di biopsia liquida, includendo profilazione genetica, molecolare e biomarcatori breath-based

- a. Profilazione genomica e molecolare per la caratterizzazione, classificazione e stratificazione di tumori solidi - tumore del colon-retto metastatico, tumori del fegato e delle vie biliari, e neoplasia cerebrali. Il sequenziamento NGS dovrà essere eseguito mediante piattaforma Illumina di campioni biotipici, chirurgici e organoidi, per la valutazione del profilo trascrittomico di casi selezionati.
- b. Saggi di rilevazione di biomarcatori molecolari in fluidi complessi mediante la tecnica Surface Plasmon Resonance ed utilizzando biosensori recanti come sonde molecolari proteine, anticorpi, aptameri, ss-DNA, per l'identificazione di biomarcatori target per le patologie di interesse del progetto D 3 4 Health.
- c. Applicazione clinica di matrici alternative per la diagnosi e il monitoraggio clinico (Breath Biopsy con sistema GC-MS), al fine di sviluppare metodi non invasivi applicabili per la diagnosi precoce del cancro, delle malattie monogeniche e poligeniche. In particolare: (i) campionamento e analisi delle molecole volatili (VOCs) presenti nell'espriato di pazienti con tumore del colon-retto mediante gascromatografia e spettrometria di massa; (ii) correlazione dati su Respiro con risultati ricerca del sangue occulto nelle feci come metodo di screening per il tumore del colon-retto.

Descrizione Linea tematica 2: Wearable technologies, sensors and devices for diagnosis, monitoring and therapy of the reference diseases



Overall aim: sviluppo di dispositivi medici e sensori per la diagnosi, il monitoraggio e la valutazione della risposta alla terapia delle patologie di riferimento

- a. Realizzazione di un prototipo di dispositivo chirurgico sensorizzato per la rilevazione di tessuto canceroso neoplastico real-time.
- b. Promozione di attività di ricerca con componenti di sensoristica dotate di capacità di rilevazione della componente aptica del movimento per la diagnosi e monitoraggio del decorso di pazienti affetti da sclerosi multipla. In particolare, relative allo sviluppo di tecnologie protesiche robotiche con sensori di tipo "aptico", in grado di registrare non solo il gesto motorio, ma anche il contesto finalizzato all'interno del quale il gesto avviene.

Descrizione Linea tematica 3: Identification and validation of imaging biomarkers

Overall aim: identificazione di nuovi biomarcatori di imaging diagnostico per le patologie di riferimento

- a. Sviluppo e ottimizzazione di un nuovo software in grado di creare immagini olografiche tridimensionali realistiche da esami di imaging diagnostico (TC e RM) attraverso sistemi di realtà mista e realtà aumentata, per la pianificazione chirurgica di neoplasie solide (tumori del fegato e delle vie biliari, tumore del colon-retto metastatico e tumori del sistema nervoso centrale), per il teleconsulto tra operatori sanitari (per le suddette patologie, ma anche per il diabete mellito di tipo 1, e la sclerosi multipla).
- b. Identificazione mediante metodiche di imaging quantitative di biomarkers multipli in grado di predire la progressione da sindrome clinicamente isolata a sclerosi multipla definita.

Descrizione Linea tematica 4: Research infrastructure development for wearable devices, sensors and biomarkers

Overall aim: perfezionamento dell'infrastruttura di ricerca per lo sviluppo delle soluzioni tecnologiche per il management delle patologie di riferimento

- a. Realizzazione di una piattaforma di cloud-computing innovativa che consenta la creazione e la gestione di applicazioni database direttamente nel cloud

Descrizione Linea tematica 5: Implementation of mathematical, statistical and Artificial intelligence methods for the Digital Twins Construction

Overall aim: Implementazione di metodi matematici, statistici e di intelligenza artificiale per la costruzione del Digital Twin

- a. Identificare e raggruppare i pazienti apprendendo le caratteristiche rilevanti dai dati acquisiti;
- b. Prevedere l'evoluzione del paziente e l'efficacia delle strategie di trattamento; riprodurre matematicamente il comportamento osservato negli OOC sperimentali;
- c. Progettare e sviluppare un processo decisionale basato sul controllo ottimale mirato a ottenere risultati desiderabili;
- d. Convalidare il quadro di modellizzazione e le leggi di controllo adottate.