



Regolamento di Gestione del Finanziamento

Fondazione Cariplo (FC) - Fondazione Telethon ETS (FT)
Joint Call

Sommario

Sezione I – Premesse	3
Sezione II – Finanziamento: attivazione e regole generali.....	3
Sezione III – Gestione ordinaria del finanziamento: Gestione Diretta	6
Sezione IV – Gestioni speciali del finanziamento: Gestione Diretta Parziale.....	7
Sezione V – Svolgimento della ricerca	9
Sezione VI – Progetti multicentrici.....	9
Sezione VII – Ammissibilità delle spese	9
Sezione VIII – Modalità di utilizzazione di personale di ricerca e tecnico amministrativo	12
Sezione IX – Salute e Sicurezza Sul Lavoro.....	12
Sezione X – Modalità di conferimento di beni, strutture e apparecchiature necessarie allo svolgimento dell’attività di ricerca	13
Sezione XI – Trasferimento, cessazione d’attività o doppia affiliazione del Ricercatore Responsabile del Progetto.....	14
Sezione XII – Sperimentazione animale	14
Sezione XIII – Utilizzo campioni biologici umani	14
Sezione XIV – Studi Clinici	15
Sezione XV - Supporto alle attività di ricerca da parte di FT	16
Sezione XVI – Integrità della ricerca	16
Sezione XVII – Pubblicazioni e condivisione dei dati.....	16
Sezione XVIII– Monitoraggio e sviluppo dei risultati della ricerca.....	17
Sezione XIX – Adozioni.....	18
Sezione XX – Privacy	18
Sezione XXI – Responsabilità amministrativa degli enti Ex D. Lgs. 231/2001	19
Sezione XXII – Confidenzialità	19
Sezione XXIII - Foro competente.....	20
Sezione XXIV - Regolamentazione dell’uso del nome e del marchio	20

Sezione I – Premesse

1. La Fondazione Telethon ETS (d’ora innanzi “**FT**”) è un’organizzazione senza fini di lucro che, nell’ambito delle proprie attività istituzionali, promuove, sostiene e realizza, sulla base del parere dell’apposita Commissione Medico Scientifica (d’ora innanzi “**CMS**”), le attività di ricerca medico-scientifica finalizzate alla cura delle malattie genetiche.
2. FT potrà svolgere le attività di ricerca di cui al punto precedente anche attraverso università, enti e fondazioni a cui affidare la ricerca sulla base di un processo di selezione, valutazione e assegnazione del finanziamento.
3. In particolare, FT: (i) emana i bandi per la selezione di progetti di ricerca scientifica di eccellenza coerenti con le proprie finalità istituzionali; (ii) sottopone i progetti di ricerca (d’ora innanzi “**Progetti**” o singolarmente “**Progetto**”) presentati dagli Enti alla valutazione della CMS; (iii) la CMS stila una graduatoria dei Progetti, in base alla quale verrà assegnato il finanziamento compatibilmente con la disponibilità di bilancio; ed infine (iv) affida le attività di ricerca scientifica costituenti l’oggetto dei Progetti finanziati dagli Enti (d’ora innanzi indistintamente “**Enti**” o singolarmente “**Ente**”) in base all’ordine indicato nella graduatoria stilata dalla CMS nel rispetto della procedura di attivazione di cui alla Sezione II.
4. Ciascun Ente assegnatario del finanziamento si occupa dell’esecuzione e della conduzione diretta del Progetto, sotto la responsabilità scientifica del ricercatore (d’ora innanzi “**Ricercatore Responsabile**”) nel rispetto del presente Regolamento che, in caso di difformità, prevale sulle specifiche del bando per la selezione dei Progetti.
5. Il presente Regolamento disciplina in modo generale e vincolante le condizioni, i criteri e le modalità di attivazione, erogazione e gestione del finanziamento oltre che di esecuzione del Progetto. Esso ha natura di atto unilaterale adottato da FT nell’esercizio della propria autonomia organizzativa e gestionale ed è vincolante per gli Enti. Il Regolamento non è modificabile dagli Enti e trova applicazione uniforme verso tutti gli Enti finanziati al fine di garantire parità di trattamento, imparzialità e trasparenza. Resta ferma la facoltà insindacabile della FT di valutare l’ammissibilità e la compatibilità di eventuali richieste di adeguamento con i principi di pari trattamento, imparzialità e sostenibilità gestionale del finanziamento restando in ogni caso escluso qualsiasi diritto dell’Ente a pretenderlo. L’attivazione del finanziamento e la sua erogazione da parte di FT sono subordinati all’integrale accettazione del presente Regolamento.

Sezione II – Finanziamento: attivazione e regole generali

1. FT affida le attività di ricerca scientifica costituenti l’oggetto del Progetto, attivando il finanziamento a favore dell’Ente. Il Progetto viene attivato per effetto della sottoscrizione per accettazione del presente **Regolamento di gestione del finanziamento FC – FT Joint Call** da parte dell’Ente affidatario della ricerca, unitamente alla sottoscrizione del **Modulo di accettazione del Grant** da compilarsi e sottoscrivere a cura dell’Ente in accordo con il Ricercatore Responsabile (**Regolamento di gestione del finanziamento FC – FT Joint Call e Modulo di accettazione del Grant** di seguito congiuntamente “**Modulistica Attivazione Grant**”).
2. In particolare, la procedura di attivazione del finanziamento prevede le fasi di seguito riportate:
 - A) FT comunica all’Ente l’approvazione del Progetto e contestualmente trasmette la Modulistica Attivazione Grant;
 - B) L’Ente, entro 2 (due) mesi dalla comunicazione predetta, deve trasmettere l’originale della Modulistica Attivazione Grant compilata e firmata, caricandola nella piattaforma di cui al bando (“**Piattaforma**”). Decorso inutilmente tale termine decade l’approvazione del Progetto con conseguente impossibilità di attivazione del finanziamento;

- C) FT, dopo verifica della correttezza della Modulistica Attivazione Grant ricevuta, dà comunicazione all'Ente a mezzo e-mail della data di attivazione del finanziamento da cui si considera attivato il Progetto (d'ora innanzi "**Attivazione Progetto**").
3. Nei casi in cui il Progetto comporti l'utilizzo di animali Vertebrati e taluni Invertebrati e/o l'utilizzo di campioni biologici umani, l'efficacia dell'accordo di finanziamento e pertanto l'effettiva messa a disposizione del finanziamento all'Ente è subordinata al verificarsi delle condizioni sospensive di cui alle Sezioni XII, XIII e XIV che dovranno verificarsi nel termine di 4 (quattro) mesi dalla comunicazione di FT di cui al comma precedente lett. A). Il termine citato deve intendersi come essenziale ex art. 1457 c.c e pertanto al decorrere dello stesso senza che si siano verificate una o entrambe le condizioni citate, l'accordo di finanziamento raggiunto con la firma della Modulistica Attivazione Grant resterà privo di effetti senza necessità di ulteriori comunicazioni o atti formali e le parti saranno liberate da ogni vincolo relativo alla sua esecuzione, ferma restando la facoltà di FT di fissare un nuovo termine. Detta facoltà sarà ragionevolmente esercitata, posto il precipuo interesse istituzionale della FT a finanziare la ricerca scientifica, nei casi in cui l'Ente dimostri a FT di aver sottomesso alle autorità preposte la necessaria documentazione per conseguire i provvedimenti autorizzativi di cui alle Sezioni XII, XIII e XIV ed abbia fatto quanto in suo potere a tal fine.
 4. L'Ente è tenuto a comunicare a FT, eventuali accordi con enti profit quali, a titolo esemplificativo, accordi di collaborazione, accordi di ricerca e sviluppo, opzione o licenza, aventi ad oggetto i Risultati (come definiti nella Sezione XVIII) e la proprietà intellettuale ad essi associata, ovvero accordi che abbiano un impatto sul controllo da parte dell'Ente di detti Risultati (in termini di libertà di pubblicazione, brevettazione, uso e/o sfruttamento). La comunicazione a FT dovrà essere inviata all'indirizzo mail telethonscience@fondazionetelethon.it e copia conoscenza a tto@fondazionetelethon.it prima della **comunicazione di Attivazione Progetto**. FT si riserva il diritto di chiedere copia di tali accordi (anche in forma di estratto, al fine di salvaguardare gli ambiti di riservatezza dell'accordo intercorso tra l'Ente ed il soggetto con la terza parte) per opportune valutazioni. Laddove da tali valutazioni risultasse che, il finanziamento della FT andrebbe (interamente o in parte) a beneficio di un ente profit, FT potrà richiedere all'Ente di adeguare tali accordi come condizione necessaria per accedere al finanziamento entro due mesi dalla comunicazione di approvazione del progetto.
 5. Nel caso in cui vi fossero uno o più materiali o tecnologie indispensabili per la conduzione del Progetto, l'Ente (per tramite dell'Ufficio di Trasferimento Tecnologico, del Dipartimento di afferenza del Ricercatore Responsabile o altro ufficio preposto) fornirà una comunicazione (da inviarsi all'indirizzo mail telethonscience@fondazionetelethon.it e copia conoscenza a tto@fondazionetelethon.it) attestante 1) l'effettiva disponibilità dei materiali o tecnologie indispensabili per lo svolgimento del Progetto, e 2) nel caso in cui detti materiali o tecnologie siano state acquisite da terze parti (siano esse profit o non-profit) attraverso la finalizzazione di contratti specifici, (quali, a titolo esemplificativo, accordi per il trasferimento di materiale o know-how, accordi di licenza per uso di ricerca), la tipologia, la data di efficacia e la durata del contratto con le terze parti. L'Ufficio di Trasferimento Tecnologico di FT si riserva la possibilità di richiedere all'Ente tali contratti (anche in forma di estratto, al fine di salvaguardare gli ambiti di riservatezza dell'accordo intercorso tra l'Ente ed il soggetto con la terza parte). Tale documentazione dovrà essere fornita entro la data di inizio del Progetto, laddove l'accordo fosse già in essere, oppure, laddove l'accordo non fosse attivo e il suddetto materiale o tecnologia non fosse necessaria all'avviamento del Progetto, entro la data che il Ricercatore Responsabile concorderà con FT, in linea con gli obiettivi del Progetto al fine di evitare qualsiasi ritardo di implementazione dello stesso. Decorso inutilmente il termine rilevante in assenza della suddetta dichiarazione da parte dell'Ente, l'accordo di

finanziamento raggiunto con la firma della Modulistica Attivazione Grant si risolverà automaticamente e gli obblighi ivi dedotti, ivi incluso quello di mettere a disposizione dell'Ente il finanziamento, diverranno privi di efficacia; FT si riserva la facoltà di prorogare tale termine.

6. FT, nell'interesse della ricerca, si riserva la facoltà di verificare, anche attraverso verifiche ispettive (che saranno condotte in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al D. Lgs. 196/2003 e relativi aggiornamenti e integrazioni, al Regolamento comunitario 679/2016 e ad ogni normativa locale, comunitaria e internazionale applicabile), sia in fase di attivazione sia durante lo svolgimento della stessa per la durata del Progetto, che ricorrano tutte le condizioni perché l'Ente possa svolgere la ricerca. Pertanto qualora, in fase iniziale o in itinere, si venissero a creare condizioni di impossibilità di portare a compimento il Progetto per sopravvenute cause ostative generali di qualunque ordine (a titolo esemplificativo e non esaustivo: procedure concorsuali - fallimento, concordato preventivo, liquidazione coatta amministrativa e amministrazione straordinaria -, commissariamento dell'Ente ecc.) oppure sopravvenisse una qualunque altra condizione di per sé astrattamente idonea a rendere difficoltosa o lenta la continuazione dell'attività gestionale del Progetto o ancora si avessero delle condotte da parte dell'Ente in violazione del presente Regolamento, FT, a suo insindacabile giudizio, potrà adottare, a mezzo comunicazione scritta caso per caso, le misure che riterrà più idonee nell'interesse della ricerca. In particolare, potrà:

(i) disporre la chiusura d'ufficio del Progetto con relativa revoca del finanziamento per l'effetto, in particolare:

- nell'ipotesi di gestione di cui alla Sezione III (Gestione Diretta), FT riacquisirà nel suo patrimonio personale il finanziamento al netto delle somme pagate alla data di chiusura del Progetto e delle somme dovute per servizi/prestazioni rese a quella medesima data. La riacquisizione avverrà per effetto di comunicazione scritta da inviarsi a cura di FT all'Ente, a mezzo lettera raccomandata a/r, o altro mezzo atto a dare prova dell'avvenuta ricezione, da cui risulti la revoca dal finanziamento con conseguente estinzione del mandato sotteso per la gestione per sopravvenuta impossibilità o difficoltà di portare a compimento il Progetto;
- nell'ipotesi di gestione di cui alla Sezione IV (Gestione Diretta Parziale), FT richiederà all'Ente di restituire le somme ricevute al netto del finanziamento impiegato come di seguito definito. La richiesta dovrà avvenire a mezzo lettera raccomandata a/r o altro mezzo atto a dare prova dell'avvenuta ricezione, da cui risulti la revoca del finanziamento e la richiesta di restituzione che dovrà avvenire al massimo nei successivi 90 giorni di calendario a cura dell'Ente con contestuale obbligo di inviare rendiconto finanziario relativo alla parte dei fondi impiegati. L'Ente in nessun caso potrà opporsi alla restituzione del finanziamento non ancora impegnato;

Con riferimento al presente punto (i), FT potrà, caso per caso, valutare di adottare l'ulteriore sanzione della interdizione dai bandi FT per un periodo di 10 anni a carico del Ricercatore Responsabile nell'ipotesi in cui si ravvisasse una diretta imputabilità a quest'ultimo della irregolarità rilevata.

(ii) imporre la Gestione Diretta dei fondi ove ricorra una delle modalità di gestione di cui alla Sezione IV (Gestione Diretta Parziale), senza che l'Ente possa opporre diniego alcuno e sempre che sia possibile.

7. I Fondi oggetto del finanziamento sono disponibili per il periodo di durata del Progetto decorrente dalla data di Attivazione Progetto, decorso il quale alcun diritto può essere vantato dall'Ente:

- Per le Full Applications, resta nella piena discrezionalità di FT concedere proroghe esclusivamente per motivazioni di natura scientifica e comunque per una durata complessivamente non eccedente i 12 (dodici) mesi, ove ne sia stata fatta motivata richiesta dall'Ente; la richiesta di proroga può essere presentata durante l'ultima annualità del Progetto, escluso l'ultimo mese (i.e., non nei 30 giorni

precedenti la data di fine del Progetto). Resta in ogni caso nella facoltà di FT valutare eccezionalmente richieste di un periodo complessivo di proroga eccedente i 12 (dodici) mesi al ricorrere di ragioni di interesse scientifico di particolare rilievo. La proroga sarà concessa mediante comunicazione scritta di FT da inviarsi a mezzo e-mail;

- Per le Pilot Applications, resta nella piena discrezionalità di FT concedere proroghe esclusivamente per motivazioni di natura scientifica e comunque per una durata complessivamente non eccedente i 6 (sei) mesi, ove ne sia stata fatta motivata richiesta dall'Ente; la richiesta di proroga può essere presentata durante l'annualità del Progetto, escluso l'ultimo mese (i.e., non nei 30 giorni precedenti la data di fine del Progetto). Resta in ogni caso nella facoltà di FT valutare eccezionalmente richieste di un periodo complessivo di proroga eccedente i 6 (sei) mesi al ricorrere di ragioni di interesse scientifico di particolare rilievo. La proroga sarà concessa mediante comunicazione scritta di FT da inviarsi a mezzo e-mail.
8. FT, nell'interesse della ricerca, condurrà attività di monitoraggio dei Progetti per seguirne lo stato di avanzamento secondo le modalità descritte nei punti 1,2 e 3 della sezione XVIII di questo Regolamento. Sulla base di quanto constatato durante tali attività, la FT si riserva di operare delle scelte in merito all'erogazione del finanziamento, unitamente a quanto già descritto nelle Sezioni III e IV del presente Regolamento; nello specifico FT potrà decidere se procedere o meno con l'erogazione dell'ultima annualità o parte di essa, qualora sussistano le condizioni (amministrative e/o scientifiche) che giustifichino una rimodulazione o l'interruzione del finanziamento, allo scopo di massimizzare le possibilità di successo dei Progetti di ricerca e tutelare le risorse economiche, in linea con la missione e i valori etici della Fondazione.
 9. I documenti relativi all'amministrazione del finanziamento in oggetto devono essere conservati per 3 anni successivi alla chiusura dello stesso e messi a disposizione di FT qualora richiesti.
 10. Nel caso in cui il Progetto sia presentato da un Ricercatore Responsabile che sia già titolare di un altro finanziamento FC-FT Joint Call attivo, si ricorda che è possibile avere un solo progetto FC-FT Joint Call finanziato alla volta. Pertanto, prima dell'attivazione del Progetto disciplinato dal presente Regolamento, il Ricercatore Responsabile dovrà disattivare (mettere in OFF) il finanziamento precedente.

Sezione III – Gestione ordinaria del finanziamento: Gestione Diretta

1. FT, ai fini della gestione del finanziamento, nell'ottica di una efficiente gestione della ricerca, adotta la modalità della "Gestione Diretta" per effetto della quale il finanziamento resta nella disponibilità materiale di FT che lo amministrerà in nome proprio ma per conto dell'Ente affidatario ai fini dello svolgimento della ricerca di cui al Progetto, ponendo in essere uno o più atti giuridici (quali ad esempio singoli atti di acquisto di materiale o la sottoscrizione di contratti su richiesta del ricercatore) in esecuzione delle istruzioni di volta in volta ricevute dall'Ente stesso, per tramite del Ricercatore Responsabile e comunque nel rispetto del budget assegnato.

A tal fine l'Ente, nell'ambito del Modulo di accettazione del Grant, conferirà a FT un mandato senza rappresentanza ex art. 1705 del Codice Civile. Detto mandato sarà: (i) gratuito – posto che FT si è resa disponibile a fornire gratuitamente il proprio supporto nella qualità di mandataria, fatta eccezione per eventuali frutti o proventi (interessi provenienti dai conti correnti o dai titoli di Stato *et similia*) che possano derivare dai fondi amministrati che saranno destinati alle finalità di FT; (ii) a tempo determinato, posto che la durata del mandato corrisponde alla durata del Progetto fatto salvo eventuali proroghe dello stesso; (iii) irrevocabile, posto che l'Ente mandante non può revocare il mandato conferito. FT, ora per allora, accetta, con la firma del presente Regolamento, il mandato senza rappresentanza che gli sarà

conferito con il Modulo di accettazione, perfezionandosi il relativo contratto, e per l'effetto assume l'impegno di agire in proprio nome e per conto dell'Ente mandante acquistando i diritti ed assumendo gli obblighi derivanti dagli atti compiuti con i terzi. Si precisa che non è consentita la consegna di beni ad un indirizzo diverso da quello specificato nel modulo di accettazione (per esempio collaboratori di altri istituti indicati nel Progetto sottomesso) che deve quindi riferirsi alla sede di svolgimento del beneficiario del Progetto.

2. Rendiconto intermedio:

La Gestione Diretta consente il passaggio all'annualità successiva del Progetto senza soluzione di continuità e secondo la seguente modalità:

- FT invia tramite e-mail all'Ente e al Ricercatore Responsabile comunicazione con la data di scadenza per l'adempimento del passaggio d'annualità e l'Ente dovrà caricare sulla Piattaforma:
 - i) Rendiconto amministrativo-gestionale: l'Ente, quale mandante, approva il rendiconto amministrativo intermedio che FT, quale mandataria, mette a disposizione in Piattaforma. Il rendiconto amministrativo intermedio, dopo essere stato firmato anche dall'Ente per presa visione ed accettazione, dovrà essere allegato in formato pdf in Piattaforma prima di effettuarne l'invio elettronico. Ai fini amministrativi, il rendiconto conterrà l'evidenza del finanziamento impiegato nel Progetto nel periodo di competenza del rendiconto (d'ora innanzi "**Finanziamento Impiegato**"), che per lo specifico caso della Gestione Diretta, corrisponde a quanto riportato nella scheda in gestione alla FT alla scadenza dell'annualità.
 - ii) Report Scientifico Intermedio: l'Ente, per tramite del Ricercatore Responsabile, inserisce in Piattaforma un Report Intermedio attestante lo stato di avanzamento del Progetto. Tale Report dovrà essere presentato a 12 mesi dall'avvio dei Progetti di durata pari a 24 mesi.

3. Rendiconto finale:

Alla fine del Progetto, sempre dietro invito a tal fine espresso da FT a mezzo e-mail, l'Ente, accedendo alla Piattaforma:

- approva il rendiconto amministrativo finale secondo procedura simile a quanto descritto per il rendiconto amministrativo intermedio;
 - per tramite del Ricercatore Responsabile, invia un report scientifico dell'attività svolta, inclusivo anche dell'elenco delle pubblicazioni e di eventuali domande di brevetto relative al Progetto (d'ora innanzi "**Report Scientifico Finale**"), secondo le istruzioni fornite sulla Piattaforma.
4. FT si riserva la facoltà di accesso e di verifica sui luoghi di svolgimento delle attività relative al Progetto, dandone un breve preavviso al Ricercatore Responsabile, o ad altro delegato indicato dall'Ente, che provvederà ad assisterlo nelle operazioni di circostanza volte ad accertare l'efficiente gestione della ricerca.

Sezione IV – Gestioni speciali del finanziamento: Gestione Diretta Parziale

1. In via meramente eccezionale, l'Ente potrà, al ricorrere di valide ragioni, fare richiesta di gestire direttamente **solo** la parte del finanziamento relativa ai salari (da corrispondere per borse di studio o/e assegni di ricerca) e/o *overhead*. La richiesta è sottoposta alla preventiva approvazione di FT e, in caso di esito positivo, la gestione del finanziamento sarà in **parte affidata a FT ed in parte affidata all'Ente** secondo le specifiche che seguono:
 - A) la parte del finanziamento in gestione a FT seguirà le modalità previste dalla Sezione III per la Gestione Diretta;
 - B) la parte del finanziamento in gestione all'Ente sarà erogata a quest'ultimo annualmente, fatta eccezione per l'ultima annualità del Progetto, per la quale sarà erogata una prima quota del 50% e la

restante parte solo in seguito al ricevimento del Report Scientifico Finale e del rendiconto amministrativo finale. Tale ultimo rendiconto deve contenere le spese relative all'intero importo assegnato per l'ultima annualità e la quota del 50% verrà corrisposta solo a rimborso, compiute le eventuali ed opportune verifiche.

Nella Gestione Diretta Parziale il passaggio all'annualità successiva, con riferimento alla quota in gestione all'Ente, avverrà secondo le seguenti modalità. Ogni 12 (dodici) mesi decorrenti dall'Attivazione del Progetto, l'Ente dovrà trasmettere alla FT un dettagliato rendiconto amministrativo intermedio e la relativa Autocertificazione Scientifica intermedia utilizzando la Piattaforma, dietro invito a tal fine espresso da FT a mezzo e-mail, onde consentire a FT di verificare la gestione eseguita dall'Ente ed ai fini dell'erogabilità del finanziamento relativo alla successiva annualità. Il rendiconto amministrativo intermedio, dopo essere stato firmato, dovrà essere caricato in formato pdf in Piattaforma prima di effettuarne l'invio elettronico. Ai fini amministrativi, il rendiconto conterrà l'evidenza del Finanziamento Impiegato ovvero le spese sostenute che, per lo specifico caso della Gestione Diretta Parziale, si intendono:

- ✓ per i salari: le somme pagate e/o l'impegno di spesa;
- ✓ per le overhead: quanto di pertinenza del periodo oggetto di rendiconto, come stabilito nel modulo di accettazione.

L'accettazione del rendiconto intermedio avverrà all'esito della valutazione positiva dello stesso operata da FT direttamente sulla Piattaforma. FT, in particolare, a tal fine, si riserva la facoltà di verificare le spese sostenute dall'Ente in relazione alla ricerca al fine di accertarne la congruità con il Progetto e con le regole stabilite nel presente Regolamento. FT si riserva la facoltà di far richiesta di ulteriore documentazione integrativa oppure di accedere sui luoghi di svolgimento delle attività relative al Progetto, dandone un breve preavviso al Ricercatore Responsabile, o ad altro delegato indicato dall'Ente, che provvederà ad assisterlo nelle operazioni di circostanza per condurre verifiche ispettive.

FT, dopo l'accettazione del rendiconto, che richiederà i tempi a tal fine necessari ed in alcun modo preventivamente definibili, erogherà il finanziamento per la successiva annualità.

L'Ente, posto quanto sopra, manleva sin d'ora FT da qualsivoglia responsabilità per eventuali disagi o danni alla ricerca di cui al Progetto che possano derivare da rallentamenti o interruzioni del finanziamento.

FT, in caso di esito negativo della valutazione del rendiconto intermedio, (per esempio, a titolo meramente esemplificativo, per accertamento della mancata congruità delle spese) o, più genericamente, in caso di mancato rispetto, da parte dell'Ente, del presente Regolamento, (per esempio, a titolo meramente esemplificativo, per mancato invio del rendiconto alle scadenze intermedie del Progetto) si riserva di adottare le misure di cui alla Sezione II, comma 6.

2. In ragione della natura eccezionale della Gestione Diretta Parziale, l'Ente che ne faccia richiesta con il **Modulo di accettazione del Grant** dovrà dettagliarne le relative motivazioni. Spetta in ogni caso a FT la facoltà a suo insindacabile giudizio di decidere se accettare la richiesta dell'Ente. In caso di rifiuto, FT ne darà comunicazione a mezzo e-mail all'Ente disponendo la gestione ordinaria (Gestione Diretta) del finanziamento con obbligo in capo all'Ente, nei successivi 30 (trenta) giorni, di trasmettere nuovamente il relativo **Modulo di accettazione del Grant**, che annullerà e sostituirà il precedente.
3. In via meramente eccezionale FT potrà, per ragioni riconducibili a valutazioni interne in nessun modo sindacabili dall'Ente, utilizzare una diversa modalità di gestione, ovvero erogare il totale del finanziamento a favore dell'Ente, affinché questo proceda direttamente nella relativa gestione ("**Gestione Esterna**"), nel rispetto delle modalità di cui alla Sezione IV per quanto compatibile (la parte del finanziamento in gestione all'Ente). Per tutto quanto attiene alla regolamentazione e alla gestione di

cui al presente comma si applicano i termini e le condizioni relativi alla quota in gestione esterna della Gestione Diretta Parziale (Sezione IV).

Sezione V – Svolgimento della ricerca

1. L'Ente, sentito il parere del Ricercatore Responsabile, è tenuto a dare concreta attuazione al Progetto affidatogli e ad impiegare i fondi a tal fine destinati da FT esclusivamente per spese inerenti e coerenti alla realizzazione del medesimo.
2. La ricerca scientifica affidata deve essere svolta presso le strutture dell'Ente sotto la direzione del Ricercatore Responsabile indicato nel Progetto approvato da FT.
3. Gli obiettivi della ricerca affidata e le modalità d'attuazione della medesima devono essere conformi a quanto indicato nel Progetto approvato da FT ed a quanto eventualmente indicato nel relativo "Review Report" che include i suggerimenti da parte della CMS espressi durante il processo di revisione del progetto.
4. La ricerca si deve svolgere nel rispetto delle prescrizioni e delle eventuali indicazioni metodologiche di FT e le eventuali modifiche che dovessero rendersi necessarie per la migliore realizzazione del Progetto devono essere comunicate a FT per eventuali valutazioni.

Sezione VI – Progetti multicentrici

Un Progetto si dice multicentrico quando alla sua realizzazione concorrono Enti diversi che assumono valenza di centri autonomi di ricerca, sia in termini amministrativi che scientifici, sebbene coordinati tra di loro in quanto tesi alla realizzazione di un unico Progetto. Per effetto dell'autonomia dei singoli centri di ricerca, posta la procedura di attivazione del finanziamento di cui alla Sezione II per ogni singolo centro, potrebbe sussistere la coesistenza di diverse forme di gestione del finanziamento di cui alle Sezioni III e IV le cui previsioni si applicheranno, secondo le specifiche ivi previste, a seconda dei casi concreti. Pertanto, a titolo meramente esemplificativo il passaggio di annualità avverrà secondo le specifiche espresse nella Sezione III per la Gestione Diretta e nella Sezione IV per la Gestione Diretta Parziale e Gestione Esterna.

Per effetto del necessario coordinamento tra i diversi Enti/centri di ricerca, acquista particolare rilievo la figura del Coordinatore che vede tra i suoi compiti: (i) verificare che tutti gli Enti coinvolti osservino le scadenze e le condizioni imposte per l'invio della Modulistica Attivazione Grant posto che tutti i centri afferenti ad un Progetto multicentrico devono necessariamente avere la stessa data di Attivazione Progetto ed effettuare i passaggi alle successive annualità contemporaneamente; (ii) sollecitare la conclusione delle rendicontazioni relative alle diverse modalità di gestione, monitorando che gli Enti verifichino ed approvino la rendicontazione eseguita dalla FT, in caso di Gestione Diretta, ovvero eseguano la rendicontazione in caso di Gestione Diretta Parziale e di Gestione Esterna.

Per quanto riguarda le rendicontazioni, ogni centro opera autonomamente sul sistema Piattaforma.

Sezione VII – Ammissibilità delle spese

1. I principi cardine in base ai quali si stabilisce un corretto utilizzo del finanziamento FT riguardano sostanzialmente la pertinenza delle spese con la ricerca approvata ma anche l'economicità delle stesse, la correttezza amministrativa ed il rispetto delle regole imposte da FT.
2. In particolare: (i) con riferimento al principio della economicità, FT, nell'interesse della ricerca, ha il diritto di imporre all'Ente l'uso di propri fornitori nell'ottica di una più efficiente gestione del finanziamento a favore della ricerca scientifica; (ii) con riferimento alla correttezza amministrativa, l'utilizzo del finanziamento deve essere conforme alla ripartizione indicata nel Modulo di accettazione del Grant FT. Eventuali variazioni dovranno essere espressamente e preventivamente approvate da FT.

3. Le spese **non** ammissibili per le Full Applications sono:
- salario per il Ricercatore Responsabile che ha una Permanent Position;
 - salari per i membri dello staff che già ricevano un regolare stipendio;
 - salari, viaggi e altre spese relative a periodi sabatici;
 - iscrizioni a Società Scientifiche;
 - organizzazione di meeting e workshop;
 - costruzione e/o ristrutturazione di spazi, arredi, affitto di spazi o locali, costi telefonici e/o fax;
 - attrezzature di base come incubatori a CO₂, cappe, freezer - 80° C, etc.;
4. Le spese **non** ammissibili per le Pilot Applications sono:
- salario per il Ricercatore Responsabile che ha una Permanent Position;
 - attrezzature scientifiche;
 - attrezzature informatiche;
 - viaggi per la partecipazione a Congressi;
 - salari per i membri dello staff che già ricevano un regolare stipendio;
 - salari, viaggi e altre spese relative a periodi sabatici;
 - iscrizioni a Società Scientifiche;
 - organizzazione di meeting e workshop;
 - costruzione e/o ristrutturazione di spazi, arredi, affitto di spazi o locali, costi telefonici e/o fax;
 - attrezzature di base come incubatori a CO₂, cappe, freezer - 80° C, etc.;
5. Le **spese ammissibili** per le Full Applications sono:

COSTI DIRETTI

- Attrezzature scientifiche: fino ad un massimo di 20.000€ per l'intero periodo per attrezzature dedicate al Progetto o per contribuire a parte dell'acquisto di un bene inventariabile specifico per il Progetto, di costo superiore, fatte salve eventuali indicazioni specifiche emerse nel corso della valutazione del Progetto da parte della CMS.
- Attrezzature informatiche: possono essere acquistate per un importo totale non superiore ai 2.500€ per l'intero periodo. La necessità di attrezzature informatiche deve essere giustificata ai fini della conduzione del progetto di ricerca.
- Materiali di consumo e servizi: sono inclusi reagenti, materiale di plastica, servizi per la produzione di prodotti su richiesta come la sintesi di oligonucleotidi, il sequenziamento di DNA, sintesi di anticorpi, mantenimento di colonie animali, ecc.
- Software: la necessità di un software deve essere giustificata ai fini della conduzione del progetto di ricerca.
- Salari: è ammesso il pagamento di personale non strutturato – incluso il Ricercatore Responsabile, qualora NON abbia una *Permanent Position* - indicato nel Progetto, secondo le modalità previste dagli Enti di appartenenza e/o di FT. Sarà cura del Ricercatore Responsabile indicare eventuali proposte variazioni dello staff.
- Viaggi: sono ammissibili le spese di viaggio per la partecipazione a Congressi ed altre spese di viaggio per missioni presso collaboratori del Progetto stesso o corsi specifici che implementino le competenze del personale coinvolto, fino ad una somma massima di 3.000€ all'anno e avendo cura di fornire le indicazioni necessarie per ricondurre tali viaggi all'attività del Progetto.

Nei costi relativi a viaggi si intendono pertanto incluse le seguenti categorie di spesa:

- Trasporti (treno/aereo/auto, ecc.)
- Alloggio

- Pasti
- Quote d'iscrizione Congressuali
- Costi per la produzione di poster relativi alla partecipazione a Congressi
- Quote per la sottomissione di *Abstract* ai congressi

In particolare, per questa tipologia di spesa, si rimanda ai criteri di pertinenza scientifica e soprattutto di economicità con cui vanno sostenute le spese (ad esempio: non sono ammessi voli in *Business Class*), ed alla Policy inserita nel sistema gestionale comunicato da FT.

- Costi Diversi: sono inclusi in questa categoria di spesa i costi per la richiesta di autorizzazione ministeriale dei progetti di sperimentazione animale, eventuali costi per le approvazioni di sperimentazioni cliniche da parte dei Comitati Etici, i costi per pubblicazioni scientifiche, *reprint*, acquisto di libri, sottoscrizioni a riviste scientifiche Solo nel caso in cui non siano state richieste "Overhead", è possibile contemplare all'interno di questa voce anche piccoli impegni per cancelleria e consumabili per PC, la riparazione di strumenti o contratti di manutenzione, eventuali spese postali sostenute per lo scambio di documenti/materiali relativi allo svolgimento del Progetto.

COSTI INDIRETTI

Overhead: devono essere calcolate nella misura massima del 10% dei costi diretti sostenuti all'anno.

6. Le **spese ammissibili** per le Pilot Applications sono:

COSTI DIRETTI

- Materiali di consumo e servizi: sono inclusi reagenti, materiale di plastica, servizi per la produzione di prodotti su richiesta come la sintesi di oligonucleotidi, il sequenziamento di DNA, sintesi di anticorpi, mantenimento di colonie animali, ecc.
- Software: la necessità di un software deve essere giustificata ai fini della conduzione del progetto di ricerca.
- Salari: è ammesso il pagamento di personale non strutturato – incluso il Ricercatore Responsabile, qualora NON abbia una *Permanent Position* - indicato nel Progetto, secondo le modalità previste dagli Enti di appartenenza e/o di FT. Sarà cura del Ricercatore Responsabile indicare eventuali proposte variazioni dello staff.
- Viaggi: sono ammissibili le spese di viaggio per missioni presso collaboratori del Progetto stesso o corsi specifici che implementino le competenze del personale coinvolto, fino ad una somma massima di 3.000€ all'anno e avendo cura di fornire le indicazioni necessarie per ricondurre tali viaggi all'attività del Progetto.

Nei costi relativi a viaggi si intendono incluse le seguenti categorie di spesa:

- Trasporti (treno/aereo/auto, ecc.)
- Alloggio
- Pasti

In particolare, per questa tipologia di spesa, si rimanda ai criteri di pertinenza scientifica e soprattutto di economicità con cui vanno sostenute le spese (ad esempio: non sono ammessi voli in *Business Class*), ed alla Policy inserita nel sistema gestionale comunicato da FT.

- Costi Diversi: sono inclusi in questa categoria di spesa i costi per la richiesta di autorizzazione ministeriale dei progetti di sperimentazione animale, eventuali costi per le approvazioni di sperimentazioni cliniche da parte dei Comitati Etici, i costi per pubblicazioni scientifiche, *reprint*, acquisto di libri, sottoscrizioni a riviste scientifiche. Solo nel caso in cui non siano state richieste

“Overhead”, è possibile contemplare all’interno di questa voce anche piccoli impegni per cancelleria e consumabili per PC, la riparazione di strumenti o contratti di manutenzione, eventuali spese postali sostenute per lo scambio di documenti/materiali relativi allo svolgimento del Progetto.

COSTI INDIRETTI

Overhead: devono essere calcolate nella misura massima del 5% dei costi diretti di ricerca sostenuti all’anno.

Sezione VIII – Modalità di utilizzazione di personale di ricerca e tecnico amministrativo

L’Ente garantisce la sua disponibilità di personale medico-scientifico, tecnico ed amministrativo, (d’ora innanzi “**personale**”) adeguatamente coinvolgibile, sul piano delle capacità professionali, nella realizzazione del Progetto, in relazione al cui impiego assume la piena responsabilità dell’operato.

Nel caso di Gestione Diretta, FT potrà attivare su richiesta dell’Ente e del Ricercatore Responsabile, incarichi eventuali, necessari e strumentali all’esecuzione del Progetto, anche in regime di distacco, nelle forme contrattuali ritenute più idonee tra cui, contratti di collaborazione, prestazioni occasionali e incarichi professionali.

Non è ammessa l’attivazione di incarichi contrattuali parasubordinati in modalità Gestione Diretta FT a favore di ex-dipendenti della Fondazione Telethon cessati nei cinque anni precedenti. In tale ipotesi sarà possibile richiedere la Gestione Esterna del salario.

L’Ente garantisce che tutto il personale che lavorerà per il Progetto all’interno della sede di svolgimento del lavoro dichiarata nella richiesta di finanziamento, sarà accolto in ambienti a norma e in accordo a quanto disposto dal D. Lgs. 81/08 e successive modifiche e/o integrazioni.

I costi relativi agli eventuali contratti di collaborazione, prestazioni occasionali e incarichi professionali graveranno sui fondi assegnati da FT per la realizzazione del Progetto.

Sezione IX – Salute e Sicurezza Sul Lavoro

Nel caso di Gestione Diretta o di Gestione Diretta Parziale da parte di FT, l’Ente si impegna a:

- Garantire che locali, strutture, servizi e attrezzature messi a disposizione del personale per lo svolgimento delle attività oggetto del Progetto siano in regola con la normativa, come tempo per tempo vigente, in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro, malattie professionali e radiazioni ionizzanti, ambientale, edilizia e urbanistica, adottando, a tal fine, tutti i provvedimenti necessari a: prevenire, impedire, far cessare o reprimere ogni violazione; aggiornare le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione; regolamentare l’accesso ai locali e/o le modalità di utilizzo delle proprie strutture o attrezzature; evacuare i locali, allontanare persone, stabilire divieti di accesso, bloccare il funzionamento di impianti, macchinari o strumenti qualora si verificano condizioni di pericolo per persone o cose; valutare eventuali rischi da interferenze mediante elaborazione di unico documento (DUVRI) che indichi le misure adottate per eliminarli o, ove ciò non sia possibile, ridurli al minimo; gestire ogni rapporto con le pubbliche autorità e gli enti competenti richiedendo permessi, licenze, autorizzazioni, concessioni, nullaosta o effettuando comunicazioni, notifiche e denunce.
- Informare dettagliatamente il personale sui rischi riguardanti la sede, le strutture e gli ambienti presso i quali è destinato ad operare, sulle procedure generali o di prevenzione e emergenza ivi adottate in relazione alle attività oggetto del presente Regolamento o ad eventuali interferenze con attività altrui, nonché su misure di prevenzione e dispositivi di protezione individuale e collettiva in uso, così come indicati nel relativo Documento di Valutazione dei Rischi, come tempo per tempo vigente, garantendo altresì l’adempimento degli obblighi di formazione, generica e specifica, di cui agli artt. 36 e 37, d.lgs. 81/2008

s.m.i..

- Fornire o rendere comunque disponibili al personale, previa eventuale consultazione col Responsabile del servizio di prevenzione e protezione e/o col medico competente, le procedure generali di sicurezza, i dispositivi di protezione individuale e collettiva necessari all'espletamento delle attività oggetto del presente regolamento, inclusa la collaborazione col proprio Esperto qualificato in caso di esposizione a radiazioni ionizzanti.
- Effettuare nei confronti del personale le attività di sorveglianza sanitaria di cui agli artt. 41 ss. d.lgs. 81/2008 s.m.i., (previa nomina del Medico Competente della struttura da parte del datore di lavoro del lavoratore ospitato ovvero dare evidenza che il lavoratore abbia una idoneità alla mansione compatibile con i rischi ai quali è esposto, in questo caso il giudizio va portato all'attenzione dell'organizzazione ospitante che ne valida l'accesso), vigilando affinché lo stesso non svolga attività senza il prescritto giudizio di idoneità, nonché consegnare copia della relativa cartella sanitaria al termine dell'incarico.
- Far osservare al personale, senza che ciò ne comporti l'inserimento stabile all'interno dell'organizzazione, tutti gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro o malattie professionali, nonché le eventuali procedure, disposizioni o istruzioni impartite o comunque vigenti presso la sede delle attività oggetto della presente convenzione vigilando, in particolare, affinché lo stesso: si prenda cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti presso la sede su cui ricadano gli effetti delle sue azioni o omissioni; utilizzi correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze o i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto, nonché i dispositivi di sicurezza in uso; segnali immediatamente deficienze di mezzi o dispositivi nonché qualsiasi condizione di pericolo di cui venga a conoscenza; non rimuova o modifichi senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo; non compia di propria iniziativa operazioni o manovre che non siano di sua competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o altrui.
- Rendicontare periodicamente a FT, tramite il personale, l'adempimento di tutti gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro, se e in quanto riferibili alle attività oggetto del Progetto, inviando appena disponibili le attestazioni della formazione e comunicando tempestivamente eventuali infortuni occorsi al personale per il quale viga un rapporto contrattuale con FT ovvero violazioni dallo stesso commesse, affinché possano eseguirsi i relativi obblighi di legge e/o assumersi i necessari provvedimenti delle visite mediche.

Le suddette comunicazioni devono essere inviate al seguente indirizzo e-mail: vigilanzasicurezza@fondazionelethon.it.

Sezione X – Modalità di conferimento di beni, strutture e apparecchiature necessarie allo svolgimento dell'attività di ricerca

L'Ente dispone di strutture debitamente attrezzate e organizzate per lo svolgimento dell'attività di ricerca. Pertanto:

1. Nel caso di Gestione Diretta o di Gestione Diretta Parziale da parte di FT, eventuali apparecchiature, materiali e strumenti scientifici necessari per l'esecuzione del Progetto verranno acquistati da FT in nome proprio e per conto dell'Ente, su richiesta dell'Ente e del Ricercatore Responsabile. FT disporrà, nell'ordine al fornitore, che il bene venga consegnato direttamente all'Ente mandante, valendo la menzionata disposizione come attribuzione degli effetti nella sfera giuridica dello stesso. L'Ente assumerà un diritto all'uso di tali apparecchiature, materiali e strumenti scientifici funzionali all'esecuzione del Progetto, assumendone la titolarità soltanto al momento di conclusione dello stesso, fatto salvo quanto alla Sezione XI;

2. I costi relativi all'acquisto delle citate apparecchiature, materiali e strumenti scientifici graveranno sui fondi assegnati da FT per la realizzazione del Progetto che siano eventualmente nella disponibilità materiale di FT, quale mandataria, in caso di Gestione Diretta.

Sezione XI – Trasferimento, cessazione d'attività o doppia affiliazione del Ricercatore Responsabile del Progetto

1. Il Progetto è approvato da FT anche in considerazione delle qualità scientifiche e del *curriculum vitae et studiorum* del Ricercatore Responsabile e, pertanto, viene attribuita grande rilevanza all'elemento dell'affidamento riposto sulle sue qualità tecnico-scientifiche. In ragione di ciò, al fine di assicurare piena continuità al Progetto e di consentire il buon esito della ricerca, l'Ente s'impegna a comunicare tempestivamente a FT l'eventuale trasferimento del Ricercatore Responsabile presso altra Istituzione. In questo caso l'Ente si impegna a trasferire alla nuova istituzione (a) il finanziamento inutilizzato; (b) il diritto di uso delle apparecchiature, strumenti scientifici, beni e quant'altro sia stato sino ad allora conseguito e/o acquistato nell'ambito del Progetto di cui la nuova istituzione assumerà la titolarità all'esito dello stesso; (c) la documentazione del Progetto. FT si riserva la facoltà di valutare se accettare o meno la prosecuzione dei lavori presso la nuova istituzione ospitante il Ricercatore Responsabile e, in caso di esito positivo, FT rilascerà apposita autorizzazione scritta tramite la quale sarà disposto il trasferimento della ricerca di cui al Progetto e lo spostamento del relativo finanziamento. Qualora negata, l'Ente accetta che FT revochi il finanziamento e recuperi i fondi nelle modalità di cui alla Sezione II, comma 6, punto (i).
2. Nel caso in cui il Ricercatore Responsabile non sia più nelle condizioni di condurre il Progetto, l'Ente può richiedere la sostituzione con un altro Ricercatore afferente all'Ente di pari qualità tecnico-scientifiche, per il quale dovrà essere fornito dettagliato *curriculum vitae et studiorum*. FT si riserva la facoltà di valutare il *curriculum vitae et studiorum* del nuovo Ricercatore Responsabile proposto e in caso di esito positivo di queste valutazioni FT provvederà a mandare all'Ente la relativa autorizzazione scritta. Qualora l'autorizzazione sia negata, l'Ente accetta che FT revochi il finanziamento e recuperi i fondi nelle modalità di cui alla Sezione II, comma 6, punto (i).
3. Nel caso in cui ci fossero variazioni rispetto alla eventuale doppia affiliazione del Ricercatore Responsabile, rispetto a quella dichiarata in fase di Application, l'Ente si impegna a darne comunicazione a FT.

Sezione XII – Sperimentazione animale

1. Qualora il Progetto comporti l'utilizzo di animali Vertebrati l'Ente, in accordo con il D.Lgs. n. 26 del 4 marzo del 2014, deve essere autorizzato dal Ministero della Salute.
2. Nel caso di cui al punto precedente l'efficacia dell'accordo di finanziamento raggiunto con la sottoscrizione della Modulistica di Attivazione resta sospesa essendo subordinata all'invio da parte dell'Ente a FT dei seguenti documenti: (i) Autorizzazione da parte del Ministero della Salute a condurre la sperimentazione animale che deve essere valida per tutta la durata del Progetto; (ii) copia del Progetto autorizzato, nel termine essenziale di 4 (quattro) mesi dalla comunicazione di FT di cui alla Sezione II, comma 2, lett. A).
3. Decorso inutilmente il quadrimestre di cui al punto precedente si produrranno gli effetti risolutivi di cui alla Sezione II comma 3, ferma restando la facoltà di FT di prorogare il termine al ricorrere delle circostanze ivi definite.

Sezione XIII – Utilizzo campioni biologici umani

1. Qualora il Progetto comporti l'utilizzo di campioni biologici umani (con l'esclusione di linee di cellule

umane disponibili in commercio); oppure materiale genetico umano e/o raccolta di dati umani (ad esempio informazioni genetiche, salute ecc.), l'Ente deve acquisire la preventiva autorizzazione del Comitato Etico locale. Nel caso in cui il materiale sia fornito da fonti/collaboratori esterni, l'autorizzazione deve essere rilasciata dal Comitato Etico del centro di ricerca collaboratore.

2. Nel caso di cui al punto precedente l'efficacia dell'accordo di finanziamento raggiunto con la sottoscrizione della Modulistica Attivazione Grant resta sospesa essendo subordinata all'invio da parte dell'Ente a FT dei seguenti documenti: (i) Approvazione del Comitato Etico in cui si evince chiaramente il nome del richiedente o di una unità di personale incluso nel Progetto; (ii) copia del protocollo con chiaro riferimento agli studi descritti nel Progetto nel termine di 4 (quattro) mesi dalla comunicazione di FT di cui alla Sezione II, comma 2, lett. A).
3. Decorso inutilmente il quadrimestre di cui al punto precedente si produrranno gli effetti risolutivi di cui alla Sezione II comma 3, ferma restando la facoltà di FT di prorogare il termine al ricorrere delle circostanze ivi definite.

Sezione XIV – Studi Clinici

1. Qualora il Progetto sia uno studio clinico, è necessaria la preventiva autorizzazione del Comitato Etico locale alla cui produzione è subordinata l'erogazione del finanziamento. L'attivazione del finanziamento resta sospesa essendo subordinata all'invio da parte dell'Ente a FT dei seguenti documenti: (i) Approvazione del Comitato Etico; (ii) Copia del Protocollo Clinico approvato; (iii) Copia del documento di Informativa per il Consenso e relativo Modulo (Consenso Informato) approvato (ogni variazione, modifica o nuove versioni adottate durante la sperimentazione dovranno essere inviate a FT).
2. L'Ente, tramite il Ricercatore Responsabile si impegna a informare adeguatamente i pazienti/soggetti che parteciperanno allo studio in merito agli scopi, ai metodi, ai benefici e ai potenziali rischi della sperimentazione e ai disagi che la stessa potrebbe comportare. L'Ente, tramite il Responsabile, garantisce che i pazienti che prendono parte alla sperimentazione leggano l'Informativa per il Consenso e sottoscrivano spontaneamente il modulo di Consenso secondo il modello approvato dal Comitato Etico.
3. L'Ente dovrà dare comunicazione a FT dell'arruolamento del primo paziente a mezzo mail da inviarsi alla Direzione Scientifica di FT (telethonscience@fondazionetelethon.it).
4. È compito e responsabilità del Responsabile della ricerca adempiere a qualsiasi formalità relativa all'ottenimento delle dovute autorizzazioni riguardanti la conduzione della sperimentazione e la produzione, fornitura o importazione del farmaco sperimentale ed eventuale placebo (se applicabili), secondo la normativa vigente in materia.
5. L'Ente tramite il Responsabile della ricerca si impegna a condurre la sperimentazione in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, previste come da D.M. 15 Luglio 1997, del D. Lgs. 211/2003 e successive modifiche ed integrazioni.
6. L'Ente garantisce che la sperimentazione sia condotta in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al D. Lgs. 196/2003 e relativi aggiornamenti e integrazioni, al Regolamento comunitario 679/2016 e ad ogni normativa locale, comunitaria e internazionale applicabile.
7. La raccolta, la gestione e la diffusione di dati personali, quali per esempio le informazioni mediche e dello stato di salute del paziente e dati personali del Ricercatore Responsabile e di qualsiasi membro dello staff, devono essere trattati in conformità alle leggi applicabili in materia di protezione dei dati. Devono quindi essere prese tutte le misure appropriate al fine di salvaguardare questi dati e di mantenerne la confidenzialità. L'Ente e il Ricercatore Responsabile devono informare il soggetto circa la raccolta e l'utilizzo dei suoi dati personali, garantirne l'accesso al soggetto e impedirlo a persone non autorizzate.

8. Ai sensi della normativa in vigore, l'Ente assume, nei confronti dei pazienti che si sottopongono alla sperimentazione, la qualifica di Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti medesimi e il Ricercatore Responsabile assume la qualifica di soggetto autorizzato dall'Ente al trattamento di tali dati.
9. L'Ente, entro 4 (quattro) mesi dalla comunicazione di FT, deve trasmettere copia della documentazione di cui sopra al comma 1. Decorso inutilmente il quadrimestre di cui al punto precedente si produrranno gli effetti risolutivi di cui alla Sezione II comma 3, ferma restando la facoltà di FT di prorogare il termine al ricorrere delle circostanze ivi definite.

Sezione XV - Supporto alle attività di ricerca da parte di FT

1. FT supporta una rete di biobanche genetiche, Fondazione Telethon Network of Genetic Biobanks (TNGB), che mette a disposizione della comunità scientifica in generale e dei ricercatori titolari di Progetti FT in particolare campioni biologici, necessari o utili per l'esecuzione della ricerca.
2. Per informazioni sul servizio TNGB, consultare la pagina web <https://www.fondazionelethon.it/en/what-we-do/support-of-research-and-patients/support-to-research/biobanks/>; per accedere al servizio TNGB: <http://biobanknetwork.telethon.it/>.

Sezione XVI – Integrità della ricerca

Gli Enti e per essi i ricercatori operanti nell'ambito del Progetto devono rispettare il Regolamento di FT sull'integrità della ricerca visionabile sul sito FT alla pagina: [Responsible Conduct of Research \(RCR\) and Research Integrity \(RI\) – Fondazione Telethon](#).

In conformità con la policy di FT, che si intende integralmente richiamata nel presente Regolamento, FT richiede che:

- gli Enti e per essi i ricercatori operanti nell'ambito del Progetto rispettino le buone prassi di una *conduzione responsabile della ricerca (RCR)* ed i principi cardine dell'integrità della ricerca (*Research Integrity – RI*), che sono condivisi dalla comunità internazionale e descritti nel documento al link [ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital IT.pdf](#);
- gli Enti dispongano di politiche (policy), di strutture e di formazione che consentano a studenti e ricercatori di comprendere e adottare buone pratiche di ricerca nel rispetto dei suddetti principi;
- gli Enti dispongano di *policy* formali e scritte per prevenire e affrontare una cattiva condotta scientifica e le violazioni dell'integrità della ricerca, convenzionalmente definite come *fabbricazione*, *falsificazione* o *plagio* nel proporre, eseguire o riesaminare la ricerca o nel riportare i risultati della ricerca. Una cattiva condotta scientifica include anche la violazione di standard etici e protocolli per la ricerca su soggetti umani o animali.

La sospetta o accertata violazione di tali principi da parte del Ricercatore Responsabile o del personale della ricerca associato al Progetto comporterà una notifica formale da parte di FT all'Ente, affinché lo stesso gestisca tale segnalazione in base alla propria politica di gestione della malcondotta scientifica e informi FT sugli esiti di eventuali indagini svolte e/o sulle misure adottate a riguardo.

L'accertamento di comportamenti in opposizione ai principi di integrità della ricerca potrà comportare la sospensione provvisoria o definitiva del Progetto a insindacabile giudizio di FT.

Sezione XVII – Pubblicazioni e condivisione dei dati

1. Tutte le pubblicazioni generate grazie al parziale o completo supporto economico del Progetto devono riportare - nella sezione adeguata - la seguente frase: "This work was supported by Fondazione Telethon ETS - Italy (Grant no.xxx)".
2. Il Ricercatore Responsabile afferente all'Ente deve informare tempestivamente l'Ufficio Ricerca di FT di

ogni lavoro ufficialmente accettato per la pubblicazione da una rivista peer-reviewed, e deve inoltrare copia dei lavori pubblicati in formato PDF all'indirizzo papers@fondazionetelethon.it.

3. In conformità con la policy sull'Open Access di FT visionabile sul sito FT alla pagina <https://www.fondazionetelethon.it/en/scientists/open-access>, , che si intende integralmente richiamata nel presente Regolamento, tutti i lavori originali accettati per la pubblicazione in una rivista peer-reviewed, supportati interamente o in parte dal finanziamento FT, devono essere resi pubblicamente accessibili il prima possibile, secondo le modalità previste dalla policy in vigore al momento della pubblicazione.
4. In accordo con le policy e linee guida dell'International Rare Diseases Research Consortium (IRDiRC), a cui FT aderisce in quanto membro, si richiede che il Ricercatore Responsabile depositi in appropriate banche dati aperte o ad accesso controllato i dati originali generati nell'ambito del Progetto che, laddove derivino da dati o campioni di origine umana, dovranno essere "opportunamente anonimizzati e/o aggregati" e pertanto in nessun caso riconducibili a dati personali/sensibili di pazienti o di soggetti re-identificabili, in conformità con le normative vigenti, in linea con quanto indicato alla Sezione XX, comma 3.

Sezione XVIII– Monitoraggio e sviluppo dei risultati della ricerca

1. Al fine di monitorare la ricerca finanziata e di promuovere lo sviluppo dei risultati generati nell'ambito del Progetto, l'Ufficio Ricerca di FT (telethonscience@fondazionetelethon.it) condurrà attività di monitoraggio dei Progetti. Tali attività, laddove volte a favorire lo sviluppo di terapeutici e diagnostici identificati e caratterizzati nell'ambito del Progetto, potranno coinvolgere l'Ufficio di Trasferimento Tecnologico di FT, anche successivamente al completamento del Progetto (vedere anche comma 2).
2. Ogni diritto di proprietà intellettuale e industriale, ivi inclusi il diritto al brevetto e ogni altro diritto di sfruttamento economico, su qualsiasi risultato generato nell'ambito del Progetto (quale, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, risultati relativi a terapeutici e diagnostici e più in generale qualsiasi risultato abbia applicazione industriale, *databases*, *softwares*, materiali, *know-how*, dati clinici; di seguito "Risultati") sarà di titolarità dell'Ente e/o dei relativi ricercatori secondo la normativa in materia di Proprietà Industriale, fermi restando i diritti di eventuali soggetti terzi che abbiano prestato la propria collaborazione o i propri materiali o tecnologie in relazione allo stesso. In accordo con quanto indicato alla Sezione II, l'Ente è tenuto a segnalare a FT gli accordi con tali soggetti e l'Ufficio di Trasferimento Tecnologico di FT si riserva la possibilità di richiedere all'Ente tali accordi (anche in forma di estratto) per opportuna valutazione.
3. FT, pur non vantando diritti di proprietà intellettuale e industriale sui Risultati, richiede un espresso impegno da parte del Ricercatore Responsabile e dell'Ente di tutelare tali Risultati, qualora ne sussistano i presupposti di legge ai sensi della normativa in materia di Proprietà Industriale, e di attivarsi per sviluppare gli stessi attraverso il coinvolgimento di partners industriali che abbiano le competenze necessarie per mettere a punto, produrre e distribuire terapie, farmaci e diagnostici finalizzati alla cura delle malattie genetiche, in linea con gli obiettivi istituzionali di FT
4. Alla luce di quanto sopra, e in particolare per consentire l'eventuale tutela brevettuale dei Risultati prima della divulgazione degli stessi, il Ricercatore Responsabile si impegna espressamente a sottoporre qualsiasi manoscritto relativo ai Risultati all'Ufficio di Trasferimento Tecnologico (o altro ufficio competente) dell'Ente per le necessarie valutazioni in merito alla brevettabilità degli stessi e le relative attività di protezione e successiva valorizzazione ai sensi del precedente comma 3.
5. L'Ente e/o il Ricercatore Responsabile possono chiedere di avvalersi delle competenze dell'Ufficio di Trasferimento Tecnologico di FT (tto@fondazionetelethon.it) in materia di proprietà intellettuale e sviluppo e valorizzazione dei risultati, incluse la creazione d'impresa e la negoziazione di accordi di opzione,

licenza, servizio o collaborazione con soggetti industriali. FT valuterà di volta in volta la richiesta pervenuta e definirà, a propria discrezione, il tipo di supporto da offrire. Tale supporto potrà richiedere anche una formalizzazione mediante contratto di mandato, ad esempio in caso di svolgimento da parte di FT delle attività di valorizzazione dei Risultati per conto dell'Ente e/o del Ricercatore Responsabile.

6. FT si riserva la possibilità di selezionare Progetti rilevanti per le finalità di cui al precedente comma 3 e negoziare con gli Enti responsabili un mandato esclusivo a svolgere attività di valorizzazione dei relativi Risultati secondo termini da concordare tra le parti in un accordo separato. Qualora nel corso della durata del Progetto, venissero sottoscritti con terze parti accordi quali, a titolo esemplificativo, accordi di collaborazione, accordi di ricerca e sviluppo, trasferimento di materiali o know-how, opzione o licenza, aventi ad oggetto attività del Progetto e/o i Risultati e la proprietà intellettuale ad essi associata, ovvero accordi che abbiano un impatto sul controllo da parte dell'Ente di detti Risultati (in termini di libertà di pubblicazione, brevettazione, uso e/o sfruttamento), l'Ente è tenuto a darne comunicazione a FT entro 60 giorni dalla data di firma. Tale comunicazione dovrà essere inviata all'indirizzo mail telethonscience@fondazionetelethon.it e copia conoscenza a tto@fondazionetelethon.it. Ferme restando le finalità di cui al precedente comma 3, FT si riserva il diritto di chiedere copia di tali accordi (anche in forma di estratto, al fine di salvaguardare gli aspetti di riservatezza dell'accordo intercorso tra l'Ente ed il soggetto con la terza parte) per opportune valutazioni dell'impatto sul Finanziamento. Laddove da tali valutazioni risultasse che, in conflitto con il presente Regolamento, il finanziamento erogato da FT va a beneficio di un ente profit, FT adotterà le opportune misure.
7. Al fine di permettere a FT di valutare l'impatto della ricerca da essa finanziata, il Ricercatore Responsabile si impegna ad aggiornare l'Ufficio di Trasferimento Tecnologico di FT (tto@fondazionetelethon.it) in merito al deposito di domande di brevetto di cui il Ricercatore Responsabile sia inventore e/o titolare, nonché in merito all'ottenimento di altri diritti relativi ai Risultati (quali a titolo esemplificativo designazioni di farmaco orfano, copyright relativi a software) e alla eventuale successiva creazione di start up e/o sottoscrizione di accordi di opzione/licenza/cessione.

Sezione XIX – Adozioni

FT si riserva la facoltà di richiedere contributi ad altri soggetti – quali a titolo esemplificativo e non esaustivo, fondazioni, aziende o altri enti - e/o comunque accettare contributi offerti dai medesimi, per la copertura o parziale del finanziamento di un Progetto già valutato e approvato da FT ("Adottanti"). Tale azione di sostegno (denominato "Adozione") non comporta conseguenze sul Progetto e/o sul finanziamento che resterà regolato dalla Modulistica Attivazione Grant. L'Adozione costituisce un modo per sensibilizzare un'entità pubblica o privata a contribuire rendendola così più consapevole della ricerca scientifica e della missione di FT.

Sezione XX – Privacy

1. L'Ente e FT si danno reciprocamente atto che, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 ("GDPR"), ciascuna agisce autonomamente ed è responsabile dei dati personali comunicati o acquisiti in sede di richiesta di finanziamento del Progetto, al fine di instaurare e gestire il relativo rapporto contrattuale. Pertanto, le parti opereranno nell'ambito del Progetto quali Titolari autonomi del trattamento dei dati, impegnandosi a trattarli nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.
2. L'Ente dichiara che, in sede di richiesta di finanziamento del Progetto, è stato informato ed ha acconsentito che i propri dati personali (ad es. nome, cognome, recapiti professionali dei referenti interni, ivi compresi quelli del Ricercatore responsabile e di tutti gli altri soggetti a vario titolo coinvolti nelle attività di conduzione del Progetto) fossero utilizzati esclusivamente per adempiere agli obblighi derivanti dal finanziamento del Progetto, per finalità amministrativo-contabili e per l'eventuale tutela dei propri diritti

in sede giudiziaria o stragiudiziale.

3. Nel caso di Gestione Diretta o di Gestione Diretta Parziale del finanziamento, di cui alla Sezione III e IV del presente Regolamento, le parti concordano che l'Ente nominerà FT Responsabile del trattamento ex art. 28 GDPR, anche in qualità di "soggetto importante" ai sensi della Direttiva Europea NIS2 recepita in Italia con il D.Lgs. 138/2024, secondo i termini e le istruzioni contenute nel contratto di nomina a responsabile del trattamento allegato al Modulo di accettazione del Grant, relativamente ai dati dei quali FT potrebbe venire a conoscenza in forza del mandato senza rappresentanza che le viene conferito dallo stesso Ente, Titolare del trattamento.

Nello specifico trattasi di dati relativi alle attività previste per la gestione amministrativa del finanziamento quali a titolo esemplificativo dati relativi a fornitori per l'acquisto di materiale di ricerca o a dati di eventuale personale di ricerca assunto per lo svolgimento del Progetto.

4. Resta tuttavia escluso che FT possa venire a conoscenza di dati dei pazienti coinvolti nel Progetto se non in forma aggregata ed anonimizzata da parte dell'Ente e, a questo fine, l'Ente si impegna ad evitare qualsiasi accesso, condivisione o comunicazione di dati non autorizzati e non desiderati, sia che ciò avvenga nel corso del Progetto o nella fase di attivazione del finanziamento, sia che ciò avvenga in fase di eventuale audit/accesso/verifica da parte della FT nei confronti dell'Ente e presso il medesimo.
5. Ciascuna Parte rimane responsabile della conformità dei propri trattamenti alla normativa vigente e si impegna a collaborare reciprocamente in caso di esercizio di diritti da parte degli interessati, ispezioni o richieste da parte delle Autorità competenti.

Sezione XXI – Responsabilità amministrativa degli enti Ex D. Lgs. 231/2001

1. FT ha adottato un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" in applicazione del D.lgs 231/2001 (il "Modello 231") in tema di disciplina della responsabilità amministrativa degli Enti consultabile nell'area "CHI SIAMO" del sito www.fondazionetelethon.it. L'osservanza delle prescrizioni contenute nel suddetto decreto è considerata parte essenziale, nell'interesse di FT anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 Cod. Civ., delle obbligazioni assunte nell'ambito del presente Regolamento, e per l'esecuzione del Progetto; la violazione di una delle prescrizioni previste ai sensi del suddetto decreto costituirà inadempimento contrattuale, con ogni conseguenza di legge, anche in ordine alla facoltà di revoca del finanziamento imprecudicato il risarcimento del danno.
2. Ciò posto, l'Ente si impegna, nei rapporti con FT, anche per i propri collaboratori /dipendenti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del Cod. Civ., ad attenersi rigorosamente alle norme contenute nel Codice Etico adottato da FT, quale parte integrante del Modello adottato ex D. Lgs 231/2001 dichiarando di conoscerlo globalmente e nelle sue singole parti, avendone presa completa e piena visione nell'area "CHI SIAMO" del portale www.fondazionetelethon.it, e accettandone integralmente tutti i termini e le condizioni.
3. In coerenza a ciò, l'Ente si impegna, per tutta la durata della presente scrittura, ad attenersi al Codice stesso e a farlo conoscere nonché a farvi attenere i propri dipendenti, collaboratori e chiunque partecipi all'esecuzione del Progetto, osservando e facendo osservare ai citati soggetti un comportamento ad esso pienamente conforme e che non risulti lesivo dell'immagine e, comunque, dei valori morali e materiali in cui FT si riconosce e che applica nell'esercizio della propria attività, anche con riferimento ai rapporti con i terzi. La violazione del suddetto Codice Etico che sia riconducibile alla responsabilità dell'Ente sarà causa di risoluzione, di diritto e con effetto immediato ex art. 1456 del Cod. Civ., a mezzo semplice comunicazione scritta da inviarsi anche via fax, fatto salvo in ogni caso ogni altro rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

Sezione XXII – Confidenzialità

1. Tutte le informazioni e i dati relativi al rapporto tra l'Ente e FT, funzionali all'attribuzione del finanziamento e all'utilizzo dello stesso, devono essere mantenuti strettamente riservati e usati nei soli limiti ed ai soli fini della corretta attuazione del Progetto, e non comunicati a terzi senza il preventivo consenso scritto di FT. L'Ente s'impegna a far rispettare l'obbligo di riservatezza anche ad eventuali assistenti, collaboratori ed a chiunque, dipendente e non, che, per qualsiasi ragione, dovesse venire a conoscenza dei summenzionati dati/informazioni.
2. L'Ente s'impegna a rispettare l'obbligo di riservatezza per l'intera durata del finanziamento, nonché successivamente, sino a quando le informazioni o i dati acquisiti di cui al comma 1 non divengano di dominio pubblico per decisione di FT.
3. Devono ritenersi escluse dall'obbligo di riservatezza le informazioni che l'Ente deve divulgare per obblighi di legge o per cause relative a procedimenti giudiziari e/o amministrativi.
4. Il mancato rispetto, anche parziale, dell'obbligo di confidenzialità di cui al presente articolo costituisce grave violazione del presente accordo e pertanto comporta l'obbligo del contraffattore a risarcire il danno eventualmente cagionato nonché, qualora la violazione si verifichi in costanza di rapporto, rappresenta giusta causa di risoluzione dell'accordo, salvo diverse determinazioni di FT da valutare caso per caso.

Sezione XXIII - Foro competente

Esclusivamente competente per tutte le eventuali controversie relative alla interpretazione, esecuzione e risoluzione della Modulistica Attivazione Grant sarà il Foro di Roma, intendendosi derogata ogni diversa norma di competenza giudiziaria.

Sezione XXIV - Regolamentazione dell'uso del nome e del marchio

L'Ente si impegna ad utilizzare il marchio e/o la parola "Telethon" esclusivamente in abbinamento alla parola "Fondazione" e mai in modo isolato. Qualsiasi uso del marchio e/o della parola "Telethon" senza la dovuta associazione con la parola "Fondazione" costituirà un inadempimento grave che legittimerà la risoluzione del rapporto fatto salvo il risarcimento dell'eventuale danno subito.

PER PRESA VISIONE E ACCETTAZIONE

RESPONSABILE DELL'ENTE

(NOME e COGNOME)

(Funzione)

(firma)

RESPONSABILE DELLA RICERCA

(NOME e COGNOME)

(firma)

Luogo _____

Data _____