

BANDO A CASCATA PER IMPRESE E ORGANISMI DI RICERCA
Progetto “THE - Tuscany Health Ecosystem”

Codice progetto ECS00000017

CUP B83C22003920001

BANDO PUBBLICO PER LA SELEZIONE DI PROPOSTE PROGETTUALI DA FINANZIARE NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA DI RICERCA DELL'ECOSISTEMA DELL'INNOVAZIONE “THE - TUSCANY HEALTH ECOSYSTEM”, A VALERE SULLE RISORSE DEL PIANO NAZIONALE PER LA RIPRESA E RESILIENZA (PNRR), MISSIONE 4 “ISTRUZIONE E RICERCA” – COMPONENTE 2 “DALLA RICERCA ALL'IMPRESA” – INVESTIMENTO 1.5 – CREAZIONE E RAFFORZAMENTO DI “ECOSISTEMI DELL'INNOVAZIONE PER LA SOSTENIBILITÀ”, CREAZIONE DI “LEADER TERRITORIALI DI R&S”, FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA – NEXTGENERATIONEU.



UNIVERSITÀ
DI SIENA
1240

SPOKE 7
“INNOVATING TRANSLATIONAL MEDICINE”

Approvato con Delibera nr. 21 del Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi di Siena assunta nella seduta del 26 gennaio 2024 (prot. 16843/2024)

INDICE

| | |
|--|----|
| 1. FINALITÀ, RISORSE E BASI GIURIDICHE | 3 |
| 1.1. Inquadramento generale..... | 3 |
| 1.2. Obiettivi specifici del Bando | 4 |
| 1.3. Dotazione finanziaria..... | 6 |
| 1.4. Base giuridica di riferimento | 7 |
| 2. REQUISITI GENERALI | 7 |
| 2.1. Beneficiari ammissibili e requisiti di ammissibilità | 7 |
| 2.2. Ambito territoriale | 8 |
| 3. INTERVENTI AMMISSIBILI | 9 |
| 3.1 Progetti ammissibili | 9 |
| 3.2 Progetti in collaborazione | 10 |
| 3.3. Raggruppamenti | 10 |
| 3.4 Dimensione finanziaria, durata e termini di realizzazione: | 11 |
| 3.5 Requisiti di ammissibilità degli interventi..... | 12 |
| 3.6 Spese ammissibili: | 13 |
| 3.7 Periodo di ammissibilità delle spese. | 14 |
| 3.8 Tipologie ed entità agevolazioni:..... | 15 |
| 3.9 Regole di cumulo con altre agevolazioni pubbliche | 15 |
| 4. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE, DOCUMENTAZIONE DA TRASMETTERE E MODALITÀ DI VALUTAZIONE | 16 |
| 4.1 Modalità di presentazione della proposta progettuale..... | 16 |
| 4.2 Soccorso Istruttorio | 17 |
| 4.3 Iter di valutazione..... | 18 |
| 4.3 Documentazione propedeutica alla contrattualizzazione..... | 20 |
| 5. OBBLIGHI, ASPETTI CONTRATTUALI E PROCEDURE | 21 |
| 5.1 Obblighi dei beneficiari | 21 |
| Art. 5.1.1 Obblighi dei beneficiari in materia di Proprietà Intellettuale | 22 |
| 5.2. Monitoraggio, rendicontazione delle spese e dei risultati, modalità di erogazione | 23 |
| 5.2.1. Monitoraggio e rendicontazione | 23 |
| 5.2.2. Modalità di erogazione | 24 |
| 5.3 Proroghe e variazioni..... | 24 |
| 5.3.1 Variazioni in fase di valutazione..... | 24 |
| 5.3.2 Modifiche in corso di esecuzione..... | 24 |
| 5.4 Meccanismi sanzionatori..... | 25 |
| 5.4.1. Cause di revoca | 25 |
| 5.4.2. Procedimento di revoca | 26 |
| 5.5 Rinuncia | 26 |
| 5.6. Conservazione della documentazione..... | 27 |
| 5.7. Informazione, comunicazione e visibilità | 27 |
| 6. RESPONSABILITÀ DEL PROCEDIMENTO | 27 |
| 7. TRATTAMENTO E RISERVATEZZA DEI DATI | 27 |
| 8. TERMINI DEL PROCEDIMENTO..... | 28 |
| 9. MODIFICHE AL BANDO | 29 |
| 10. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE..... | 29 |
| Allegati..... | 29 |
| Modulistica | 29 |

BANDO A CASCATA SU “PRECISION MEDICINE & PERSONALIZED HEALTHCARE”,

1. FINALITÀ, RISORSE E BASI GIURIDICHE

1.1. Inquadramento generale

1. “THE – Tuscany Health Ecosystem” (di seguito “THE”) è un progetto finanziato dal Ministero dell’Università e della Ricerca approvato con decreto di concessione del finanziamento n. 1050 del 23 giugno 2022 nell’ambito degli investimenti previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), le cui risorse sono finanziate nella forma del contributo alla spesa a valere sulla Missione 4, Componente 2, Investimento 1.5 – Creazione e rafforzamento di “Ecosistemi dell’innovazione”, costruzione di “leader territoriali di R&S”.

2. Il progetto mira a valorizzare e potenziare il collegamento tra tutti gli stakeholder regionali nell’ambito delle scienze della vita, attraverso lo sviluppo di un ecosistema in grado di rispondere ai bisogni di innovazione e formazione del settore salute.

3. L’ecosistema ha l’obiettivo di affrontare in modo olistico i temi

- delle radioterapie avanzate e della diagnostica in oncologia;
- della medicina preventiva e predittiva; delle tecnologie;
- dei metodi e materiali avanzati per la salute e il benessere dell'uomo;
- delle nanotecnologie per la diagnosi e la terapia;
- dell’implementazione e innovazione per la salute e il benessere;
- della medicina di precisione e assistenza sanitaria personalizzata, dell’innovazione della medicina traslazionale;
- delle biotecnologie e imaging nelle neuroscienze, della robotica e automazione per la salute, della salute della popolazione.

4. Il fine ultimo è il rafforzamento del livello di competitività su scala regionale, nazionale e globale e la valorizzazione degli investimenti pubblici nell’ambito del sistema salute.

5. Il progetto è articolato nella struttura gestionale Hub (soggetto attuatore) Spoke e Affiliati (soggetti realizzatori). I soggetti che costituiscono il cosiddetto Hub (a cui spetta il coordinamento gestionale) sono i seguenti: l’Università di Firenze, l’Università di Pisa, l’Università di Siena, la Scuola Superiore Sant’Anna di Pisa, la Scuola Normale Superiore, la Scuola IMT Alti Studi di Lucca, l’Università per Stranieri di Siena, l’Istituto Italiano di Tecnologia, il Consiglio Nazionale delle Ricerche, Toscana Life Sciences, l’Istituto Nazionale di Fisica Nucleare, Confindustria Toscana, tra le quali è stata costituita una Società consortile a responsabilità limitata (“Tuscany Health Ecosystem Scarl” o “Hub”). Gli stessi soggetti, in qualità di Spoke si avvalgono della collaborazione di soggetti affiliati per la realizzazione delle attività di ricerca di propria competenza.

6. L’obiettivo del progetto THE, che si concluderà in 36 mesi, è quello di incentivare e sostenere la crescita e il consolidamento dell’ecosistema delle scienze della vita (Life Sciences) della Toscana, un settore scientifico ed economico di primaria importanza nel territorio della Regione Toscana. Nell’ambito del THE - Tuscany Health Ecosystem, lo Spoke 7 dedicato a “**Innovating Translational Medicine**” è coordinato dall’Università di Siena, tramite la Spoke Leader, Prof.ssa Luisa Bracci, e ha come partner affiliati l’Università di Pisa e l’Università degli Studi di Firenze. L’obiettivo delle ricerche dello Spoke 7 è quindi quello di sviluppare un approccio mirato a collegare strettamente la ricerca di laboratorio nell’ambito biomedico con possibili applicazioni cliniche. Nell’era della medicina molecolare e personalizzata, un approccio traslazionale consente di analizzare le malattie a livello cellulare e molecolare e di tradurre indicazioni e osservazioni cliniche in eventi molecolari. Questo approccio porta all’identificazione di marcatori o bersagli specifici, che a loro volta possono essere sviluppati per la diagnosi o la terapia delle malattie. La Medicina Traslazionale, spesso indicata come “from bench to bedside and backwards”, può essere descritta come un cerchio, in cui

la medicina di precisione al letto del paziente può essere sia punto di partenza che di arrivo. La ricerca di base, la ricerca preclinica, la ricerca clinica, l'implementazione clinica e la salute pubblica si possono immaginare come collegati attorno a una ruota, che è azionata dalla validazione di nuove molecole, metodi e approcci clinici. Ogni nuova applicazione clinica, ogni nuovo trial, siano essi di successo o meno, possono fornire nuove informazioni da sperimentare in laboratorio e far così avanzare la ruota. Lo Spoke 7 ha pertanto l'obiettivo di raccogliere e collegare progetti che operano su diverse fasi di un tipico approccio traslazionale su: le malattie rare, malattie infettive, comprese quelle causate da batteri resistenti agli antibiotici, e malattie croniche. Anche il cancro è incluso come malattia bersaglio dello Spoke7.

7. Lo Spoke 7 è strutturato in 5 sotto progetti:

- 7.1 - Design, discovery and development of drugs and tools for innovative treatments in rare and in infectious diseases;
- 7.2 - Innovative approaches for the diagnosis, treatment and monitoring of rare diseases;
- 7.3 - Advanced biomedical, biotechnological and bioengineer approaches for patients with chronic disorders;
- 7.4 - Advanced methods for the tailored management of chronic diseases;
- 7.5 - Innovative models for management of infections caused by antibiotic-resistant bacteria

1.2. Obiettivi specifici del Bando

1. L'obiettivo dello Spoke 7 è quello di facilitare la connessione e lo scambio di informazioni tra gruppi che operano su livelli differenti della tipica ricerca traslazionale su malattie rare, malattie infettive, incluse quelle legate a batteri resistenti agli antibiotici, e malattie croniche. Alcuni tumori, rari o particolarmente aggressivi, sono pure inseriti come bersagli del progetto traslazionale dello Spoke 7. Grazie all'approccio traslazionale 'from bench to bedside and backward' il programma mira a identificare nuovi biomarker e/o targets, nonché nuovi approcci terapeutici, per la diagnosi ed il trattamento di malattie con un forte impatto sia sociale che economico. Per il raggiungimento degli obiettivi i gruppi di ricerca entro lo Spoke saranno incentivati a condividere ed integrare risultati, metodi e tecnologie entro e tra i sotto progetti. I risultati del Progetto si prevede possano produrre benefici per la salute dei cittadini e che possano anche favorire il trasferimento tecnologico, in termini di risultati, tecnologie, prodotti innovativi e nuovi approcci terapeutici e diagnostici.

2. Il Programma THE (ECS00000017) finanziato dall'Unione Europea – Next Generation EU” sui fondi PNRR MUR – M4C2 –Investimento 1.5. Avviso “Ecosistemi dell’Innovazione” promuove l'attuazione di **bandi a cascata** finalizzati alla concessione di finanziamenti per attività di ricerca a soggetti esterni all'Ecosistema.

3. L'Università degli Studi di Siena, in qualità di Spoke 7 “**Innovating Translational Medicine**” nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 5 dell'Avviso pubblico n. 3277 del 30-12-2021 con il presente “bando a cascata” intende finanziare attività di ricerca coerenti con il programma dell'ecosistema sulle seguenti tematiche:

1. Identificazione dei potenziali bersagli e/o marcatori delle malattie muscolari associate alle mutazioni nel gene RYR1

Nell'ambito sotto-progetto 7.2 (cfr. art. 1, comma 7 del presente avviso), dedicato allo sviluppo di "Approcci innovativi per la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle malattie rare", una delle attività consiste nell'identificazione dei potenziali bersagli e/o marcatori delle malattie muscolari associate alle mutazioni nel gene RYR1 (malattie legate a RYR1), combinando studi su modelli murini transgenici e su biopsie muscolari prelevate da pazienti. Uno degli obiettivi della ricerca è pertanto quello di ottenere un'analisi dettagliata dei muscoli dei pazienti e dei modelli animali delle malattie legate a RYR1 per identificare i meccanismi patologici e convalidare biomarcatori per monitorare lo sviluppo della malattia. Questo studio include un'analisi complementare dettagliata dei campioni muscolari sia a livello di

espressione genica (ottenuta mediante un approccio RNAseq) sia a livello strutturale, ottenuta mediante studi istologici e, ancor più importante, mediante studi al Microscopio Elettronico. L'implementazione dell'analisi morfologica e strutturale dei campioni di muscolo scheletrico è di grande interesse per comprendere le diverse condizioni patofisiologiche, al fine di stabilire una diagnosi più precisa, comprendere la progressione della malattia e valutare possibili approcci terapeutici. Al momento, esistono software per l'analisi di campioni ottenuti al microscopio ottico, ma non al Microscopio Elettronico, che invece includono dettagli su molti elementi strutturali come i mitocondri, il reticolo sarcoplasmatico, il nucleo o la triade. Di conseguenza, la richiesta per questa Proof of Concept mira a combinare dati dall'analisi molecolare e strutturale dei campioni muscolari per fornire un punteggio diagnostico avanzato che potrebbe migliorare significativamente la diagnosi delle malattie legate a RYR1.

2. Ottimizzazione di processi di fermentazione e implementazione su impianti pilota

La ricerca attiene all'ottimizzazione di processi di fermentazione e implementazione su impianti pilota fino a 100 litri per la produzione di ceppi batterici con potenziale anti-infettivo (probiotici) come candidati per terapie antimicrobiche alternative o come fonte di nuovi bio-prodotti antimicrobici (post-biotici/simbiontici) per il trattamento di infezioni batteriche multi-resistenti". La collaborazione con gruppi di ricerca/aziende in grado di fornire tali competenze anche utilizzando metodologie di Design of Experiment (DoE) e processi ad alta densità cellulare (strategie batch/fed-batch), consentirà uno scale-up nella preparazione di biomi attivi e/o molecole con potenziale farmacologico da essi prodotte in forma essiccata/stabilizzata e un avanzamento nel TRL per quanto riguarda il processo di fabbricazione/produzione.

3. Sviluppo di una piattaforma tecnologica industriale basata su sistemi di intelligenza artificiale per l'ottimizzazione e la produzione di terapie personalizzate da impiegare nel trattamento di infezioni batteriche resistenti agli antibiotici in ottica di medicina di precisione

La collaborazione con soggetti in grado di sviluppare questo progetto permetterà il passaggio da un TRL4, validazione in laboratorio ottenuta attraverso l'attività sperimentale dei gruppi di ricerca dello Spoke7, ad un TRL7. Se il prototipo di sistema in ambiente operativo fornirà risultati positivi, allora vi sarà la possibilità, mediante una opportuna certificazione di raggiungere anche un TRL8.

4. Produzione di sistemi di delivery liposomiali per molecole antimicrobiche innovative idrofiliche e/o lipofiliche

"Produzione di sistemi di delivery liposomiali per molecole antimicrobiche innovative idrofiliche e/o lipofiliche in grado di proteggere i principi attivi dall'azione di enzimi (proteasi, nucleasi) o da ambienti denaturanti (pH) e consentire il rilascio dei composti in tessuti specifici e la somministrazione per via topica, endovenosa, orale o intramuscolare". La collaborazione con soggetti in grado di sviluppare questa tecnologia permetterà di incrementare il potere traslazionale di molecole bioattive identificate dal consorzio nell'ambito del progetto.

5. Messa a punto di modelli complessi simil-vivo e modelli animali di infezione

Effettuazione di studi preclinici avanzati di valutazione farmaco-tossicologica e di efficacia riguardanti materiali e molecole sviluppate nello Spoke mediante la messa a punto di modelli complessi simil-vivo (ad

esempio lab on chip) e l'utilizzo di modelli animali di infezione (ad esempio modelli di invertebrati o modelli murini).

6. Messa a punto di modelli animali tumorali, incluso modelli metastatici

Effettuazione di studi preclinici avanzati di valutazione farmaco-tossicologica e di efficacia riguardanti materiali e molecole sviluppate nello Spoke mediante la messa a punto di modelli tumorali compresi modelli metastatici.

7. Caratterizzazione della risposta anticorpale e di cellule B di memoria antigene-specifiche in seguito a vaccinazione

Lo studio è finalizzato alla caratterizzazione della risposta immunitaria umorale e cellulare in soggetti sani e soggetti fragili in seguito a vaccinazione contro il SARS-CoV-2 e/o verso altri patogeni di possibile interesse epidemico/pandemico. Lo studio prevede l'analisi della cinetica della risposta anticorpale antigene-specifica e l'attività funzionale degli anticorpi indotti, ed inoltre la caratterizzazione delle cellule B di memoria antigene-specifiche mediante analisi citofluorimetrica multiparametrica, e la loro funzione effettrice con saggi ELISpot per identificare le cellule secernenti anticorpi.

8. Analisi trascrittomica in modelli murini, in colture cellulari ed in campioni clinici.

Questo bando è aperto a collaboratori scientifici che possano fornire capacità di sequenziamento con tecnologie Illumina, MGI e/o Oxford Nanopore. In particolare, è richiesta esperienza nel sequenziamento del trascrittoma umano e murino. L'obiettivo della collaborazione è la caratterizzazione della risposta dell'ospite a vaccini a mRNA, sia in modelli costruiti con colture cellulari, sia in un modello di vaccinazione murino, sia in campioni provenienti da trial clinici nell'uomo.

9. Exploring epigenetic plasticity and tumor heterogeneity in uncommon variants of CLL (i.e. HCL) and medulloblastoma to pinpoint novel pharmaceutical targets and to characterize new modulators of histone methylation

Esplorazione della plasticità epigenetica e dell'eterogeneità tumorale in varianti non comuni di CLL (es. HCL) e medulloblastoma per individuare nuovi bersagli farmaceutici e per caratterizzare nuovi modulatori di metilazione istonica.

10. Sintesi di peptidi su larga scala per sviluppo preclinico di farmaci e dispositivi medici

Sintesi, purificazione e caratterizzazione su larga scala di peptidi in forma sia lineare che ramificata da utilizzare nello sviluppo preclinico.

1.3. Dotazione finanziaria

1. La dotazione finanziaria complessiva per il presente bando (di seguito "**Bando**" o "**Avviso**"), articolato in 21 linee di ricerca, è pari a € 1.800.000,00 a valere sui fondi PNRR assegnati a finanziamento al Programma THE Codice ECS0000017 finanziato sui fondi PNRR MUR – M4C2" –Investimento 1.5. Avviso "Ecosistemi dell'Innovazione" con CUP B83C22003920001.

2. L'Università degli Studi di Siena si riserva di incrementare la dotazione con ulteriori risorse sulla base di decisioni strategiche assunte dal Partenariato del Progetto THE e della disponibilità finanziaria a valere sui bandi a cascata.

3. Le risorse finanziarie sono finalizzate a sostenere – in coerenza con il vincolo digital previsto dal PNRR – Campo di intervento 019 - *Sostegno ai poli di innovazione, anche tra imprese, organismi di ricerca e autorità pubbliche e reti di imprese a beneficio principalmente delle PMI* di cui al Regolamento (UE) 2021/241 allegato VII.

1.4. Base giuridica di riferimento

1. L'agevolazione prevista dal presente Bando è concessa ai sensi del PNRR secondo la Missione 4 COMPONENTE 2, "Dalla ricerca all'impresa" INVESTIMENTO 1.5, "Creazione e rafforzamento di "Ecosistemi dell'innovazione" costruzione di "leader Territoriali di R&S", nonché ai sensi dell'art. 25 del Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato pubblicato sulla G.U.U.E. L187 del 26 giugno 2014 (di seguito "Regolamento (UE) n. 651/2014") nonché ai sensi Comunicazione UE 2014/C 198/01.

2. I riferimenti completi a tutta la normativa applicabile sono riportati nell'Allegato C.

2. REQUISITI GENERALI

2.1. Beneficiari ammissibili e requisiti di ammissibilità

1. Possono richiedere le agevolazioni di cui al presente Bando:

- le Micro, Piccole e Medie imprese (MPMI), esterne all'Ecosistema THE, che concorrono in modalità singola o collaborativa con altre imprese, 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;
- le Grandi Imprese (GI), esterne all'Ecosistema THE, in modalità collaborativa a condizione che persista il requisito di collaborazione con almeno una MPMI; possono sostenere al massimo il 70% del costo totale ammissibile di progetto;
- gli Organismi di ricerca (OdR), esterni all'Ecosistema THE, in modalità collaborativa, come definiti ai sensi del punto 1.3 lettera (ff) della nuova disciplina RSI di cui alla comunicazione C (2022) 7388 del 19 ottobre del 2022 sia pubblici che privati.

2. Ciascun soggetto può presentare singolarmente o in forma congiunta non più di 1 domanda di finanziamento a valere su ogni linea di ricerca.

3. Possono richiedere l'agevolazione esclusivamente le imprese che al momento della presentazione della domanda siano in possesso dei seguenti requisiti:

- Iscrizione al Registro delle imprese e possesso di bilanci: l'impresa deve essere iscritta al Registro delle imprese tenuto dalla Camera di Commercio da almeno un anno e possedere almeno un bilancio chiuso ed approvato.
- Affidabilità economica e finanziaria: l'impresa deve dimostrare la capacità di sostenere il progetto dal punto di vista della propria affidabilità finanziaria o patrimoniale (allegato 5).
- Non identificabili come "imprese in difficoltà" secondo la definizione nell'Allegato B.
- Assenza di procedure concorsuali: l'impresa non deve essere stata posta in liquidazione volontaria e non deve essere sottoposta a procedure concorsuali.
- Insussistenza di cause di esclusione della procedura a norma degli artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

4. Non sono ammessi a partecipare soggetti che abbiano collegamenti diretti o indiretti a qualsiasi titolo con i partner del progetto THE (a titolo esemplificativo e non esaustivo, sono esclusi soggetti partecipati, collegati, amministrati o la cui compagine sociale sia composta da persone fisiche che partecipano al progetto THE).

5. 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. Ciascun Ente che partecipa in qualità di Organismo di Ricerca dovrà presentare il proprio Statuto in cui si evincano le caratteristiche di Organismo di Ricerca, come definito dalla suddetta disciplina e presentare apposita DSAN con la quale autodichiara il possesso dei requisiti in sede di presentazione della domanda e fino all'erogazione a saldo del finanziamento.

2.2. Ambito territoriale

1. Gli investimenti, per la parte ammessa all'agevolazione, relativi alle linee di ricerca di cui alla seguente tabella A devono essere realizzati e/o ascritti nella/alla unità locale/sede/centro di costo del soggetto beneficiario regolarmente censito presso la CCIAA o dell'Organismo di Ricerca, localizzati nel territorio del Mezzogiorno (Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna), oppure deve essere assunto l'impegno dalla parte del soggetto beneficiario di avviare una propria unità locale/sede/centro di costo nel territorio del Mezzogiorno entro un mese dalla comunicazione di ammissione all'agevolazione.

Tabella A – Linee di ricerca da destinare al Mezzogiorno

| LINEA | OGGETTO DI RICERCA |
|-------|---|
| 1 | Identificazione dei potenziali bersagli e/o marcatori delle malattie muscolari associate alle mutazioni nel gene RYR1 |
| 2 | Ottimizzazione di processi di fermentazione e implementazione su impianti pilota |
| 5 | Messa a punto di modelli complessi simil-vivo e modelli animali di infezione |
| 7 | Caratterizzazione della risposta anticorpale e di cellule B di memoria antigene-specifiche in seguito a vaccinazione |
| 8 | Analisi trascrittomica in modelli murini, in colture cellulari ed in campioni clinici. |
| 9 | Exploring epigenetic plasticity and tumor heterogeneity in uncommon variants of CLL (i.e. HCL) and medulloblastoma to pinpoint novel pharmaceutical targets and to characterize new modulators of histone methylation |
| 10 | Sintesi di peptidi su larga scala per sviluppo preclinico di farmaci e dispositivi medici |

2. Gli investimenti, per la parte ammessa all'agevolazione relativi alle linee di ricerca di cui alla seguente tabella B, devono essere realizzati e/o ascritti nella/alla unità locale/sede/centro di costo dell'impresa beneficiaria regolarmente censita presso la CCIAA/dell'OdR localizzati sul territorio nazionale

Tabella B – Linee di ricerca da destinare al territorio nazionale

| LINEA | OGGETTO DI RICERCA |
|-------|---|
| 3 | Sviluppo di una piattaforma tecnologica industriale basata su sistemi di intelligenza artificiale per l'ottimizzazione e la produzione di terapie personalizzate da impiegare nel trattamento di infezioni batteriche resistenti agli antibiotici in ottica di medicina di precisione |
| 4 | Produzione di sistemi di delivery liposomiali per molecole antimicrobiche innovative idrofiliche e/o lipofiliche |
| 6 | Messa a punto di modelli animali tumorali, incluso modelli metastatici |

3. INTERVENTI AMMISSIBILI

3.1 Progetti ammissibili

1. Sono considerati ammissibili i progetti di ricerca industriale, attività di sviluppo sperimentale e gli studi di fattibilità presentati dai beneficiari singolarmente o in forma aggregata.

2. Per “ricerca industriale” (RI) si intende la ricerca pianificata o le indagini critiche miranti ad acquisire conoscenze da utilizzare per mettere a punto nuovi prodotti, processi o servizi o per migliorare quelli esistenti; rientra nella ricerca industriale anche la creazione di componenti di sistemi complessi necessari per la validazione di tecnologie generiche.

3. Per “attività di sviluppo sperimentale” (SS) si intende l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e delle capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e altro, allo scopo di produrre piani, progetti o disegni per prodotti, processi o servizi nuovi, modificati o migliorati. Possono rientrarvi anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi e servizi. Rientra nello sviluppo sperimentale anche la realizzazione di prototipi utilizzabili per scopi commerciali e di progetti pilota destinati a esperimenti tecnologici e/o commerciali, quando il prototipo è necessariamente il prodotto commerciale finale e il suo costo di fabbricazione è troppo elevato per poterlo usare soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. L'eventuale ulteriore sfruttamento di progetti di dimostrazione o di progetti pilota a scopo commerciale comporta la deduzione dei redditi così generati dai costi ammissibili. Tali attività di sviluppo sperimentale possono comprendere l'elaborazione di progetti, disegni, piani e altra documentazione, purché non siano destinati a uso commerciale. Sono inoltre ammissibili aiuti alla produzione e al collaudo di prodotti, processi e servizi, a condizione che non possano essere impiegati o trasformati in vista di applicazioni industriali o per finalità commerciali. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione, servizi esistenti e altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti.

4. Per “studio di fattibilità” (SF) si intende l'analisi e la valutazione sistematica delle caratteristiche, dei costi e dei possibili risultati di un progetto sulla base di una preliminare idea di massima. Comprende attività sia di natura tecnica che di natura economica (analisi costi-benefici), circa la fattibilità e la sostenibilità economico-finanziaria-ambientale dell'investimento (pubblico o privato). Lo studio mette in luce i punti di forza e di debolezza del progetto, valutando le opportunità ed i rischi, e definendone – in ultima analisi – la probabilità di successo.

3.2 Progetti in collaborazione

1. Nei progetti in collaborazione, i beneficiari dell'aiuto partecipano alla concezione del progetto, contribuiscono alla sua attuazione e ne condividono i rischi e i risultati.
2. Nell'ambito dei suddetti progetti in collaborazione le percentuali di maggiorazione indicate nella Tabella 2 dell'art 3.7 dell'Avviso sono applicabili solo qualora, nel rispetto della normativa sugli aiuti di Stato (Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014):
 - il progetto preveda la collaborazione effettiva tra imprese di cui almeno una è una PMI (ossia microimprese, piccole imprese e medie imprese così come definite nella raccomandazione della Commissione Europea 2003/361/CE) e non preveda che una singola impresa sostenga da sola più del 70% dei costi ammissibili; oppure
 - sia assicurata la partecipazione di uno o più Organismi di Ricerca che sostengono almeno il 10% dei costi ammissibili e abbiano il diritto di pubblicare i risultati della propria ricerca.
3. In riferimento alle imprese, si precisa che la collaborazione non potrà essere riconosciuta se la partnership è composta unicamente da aziende appartenenti allo stesso gruppo.
4. In caso di progetto di collaborazione, il raggruppamento deve indicare un Capofila ovvero l'unica impresa o Organismo di ricerca incaricata/o di rappresentare il raggruppamento e unica autorizzata/o ad intrattenere rapporti e comunicazioni con l'Università di Siena durante tutte le fasi del procedimento di presentazione e valutazione e per l'intera durata delle attività progettuali - di cui dovrà esserne data evidenza all'interno dell'accordo stipulato tra i partner.

3.3. Raggruppamenti

1. Nel caso di progetti presentati in collaborazione, i beneficiari devono aggregarsi in associazioni temporanee di imprese o di scopo (ATI/ATS/RTI). L'accordo contrattuale fra i partner deve essere stipulato preliminarmente alla data di concessione, secondo quanto riportato al successivo articolo 4.3.
2. L'accordo deve in particolare disciplinare i ruoli e le responsabilità dei partner e deve prevedere espressamente:
 - a) l'individuazione nell'ambito del raggruppamento di uno dei partner con il ruolo di Capofila, che agisce in veste di mandatario dei partecipanti, attraverso il conferimento da parte dei medesimi, con atto pubblico o scrittura privata autenticata di un mandato collettivo con rappresentanza per tutti i rapporti con l'Università di Siena;
 - b) la responsabilità solidale di tutti i partner nei confronti dell'Università di Siena per quanto riguarda l'esecuzione del progetto per tutta la durata del contratto d'obbligo sottoscritto;
 - c) l'indicazione del ruolo di ciascun partner nella realizzazione del progetto;
 - d) accordo sui diritti di proprietà intellettuale e diffusione dei risultati tenendo conto di quanto previsto all'art 3.4 come da modello allegato (Allegato E).
3. Il Capofila deve essere autorizzato in particolare a:
 - A. coordinare i flussi informativi verso l'Università di Siena;
 - B. coordinare la predisposizione di tutta la documentazione richiesta dal bando e dagli atti ad esso conseguenti e curarne la trasmissione (art. 4.1);
 - C. coordinare le attività di rendicontazione in capo a ciascun partner e curarne la trasmissione assieme alla Relazione tecnica di avanzamento lavori di progetto (art. 5.2); a tal proposito, si precisa che i costi sostenuti in rendicontazione dovranno essere intestati a ciascun beneficiario come da piano finanziario approvato e che le erogazioni del contributo spettante saranno effettuate ai singoli beneficiari aderenti al raggruppamento, ciascuna per la propria quota-parte.

3.4 Dimensione finanziaria, durata e termini di realizzazione:

1. Il contributo concesso al singolo progetto non potrà essere superiore a quanto previsto nella seguente Tabella C:

Tabella C – Contributi massimi per i singoli progetti

| LINEA | OGGETTO DI RICERCA | IMPORTO | AMBITO TERRITORIALE |
|---------------|---|-----------------------|---------------------|
| 1 | Identificazione dei potenziali bersagli e/o marcatori delle malattie muscolari associate alle mutazioni nel gene RYR1 | 100.000,00 | Mezzogiorno |
| 2 | Ottimizzazione di processi di fermentazione e implementazione su impianti pilota | 150.000,00 | Mezzogiorno |
| 3 | Sviluppo di una piattaforma tecnologica industriale basata su sistemi di intelligenza artificiale per l'ottimizzazione e la produzione di terapie personalizzate da impiegare nel trattamento di infezioni batteriche resistenti agli antibiotici in ottica di medicina di precisione | 150.000,00 | Nazionale |
| 4 | Produzione di sistemi di delivery liposomiali per molecole antimicrobiche innovative idrofiliche e/o lipofiliche | 150.000,00 | Nazionale |
| 5 | Messa a punto di modelli complessi simil-vivo e modelli animali di infezione | 150.000,00 | Mezzogiorno |
| 6 | Messa a punto di modelli animali tumorali, incluso modelli metastatici | 250.000,00 | Nazionale |
| 7 | Caratterizzazione della risposta anticorpale e di cellule B di memoria antigene-specifiche in seguito a vaccinazione | 300.000,00 | Mezzogiorno |
| 8 | Analisi trascrittomica in modelli murini, in colture cellulari ed in campioni clinici. | 250.000,00 | Mezzogiorno |
| 9 | Exploring epigenetic plasticity and tumor heterogeneity in uncommon variants of CLL (i.e. HCL) and medulloblastoma to pinpoint novel pharmaceutical targets and to characterize new modulators of histone methylation | 200.000,00 | Mezzogiorno |
| 10 | Sintesi di peptidi su larga scala per sviluppo preclinico di farmaci e dispositivi medici | 100.000,00 | Mezzogiorno |
| TOTALE | | € 1.800.000,00 | |

2. La durata di realizzazione del progetto non potrà essere superiore a 15 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto d'obbligo. La durata è indicata nel provvedimento di ammissione a finanziamento ed è prorogabile una sola volta previa richiesta e approvazione dell'Università di Siena purché le attività vengano concluse e rendicontate entro la durata del Progetto THE.

3. Entro i termini indicati nel provvedimento di ammissione e contratto d'obbligo:

- le attività connesse al progetto finanziato dovranno essere concluse e i relativi obiettivi finali conseguiti;
- le spese dovranno essere state sostenute dai beneficiari e rendicontate nei termini e secondo le modalità previsti dal contratto d'obbligo.

3.5 Requisiti di ammissibilità degli interventi

1. Gli interventi dovranno in ogni caso avere le seguenti caratteristiche al fine dell'ammissibilità della proposta:

- Coerenza con le tematiche del bando: il progetto proposto dovrà rientrare coerentemente all'interno delle aree tematiche del progetto THE e dello SPOKE 6 "Precision Medicine & Personalized Healthcare"
- Livello di Innovatività: sono considerati ammissibili i soli progetti di ricerca industriale e/o di sviluppo sperimentale e/o gli studi di fattibilità caratterizzati da un elevato livello di innovatività. Non è richiesto che i progetti giungano alla fase di produzione.
- Allineamento Research Topic: impegno da parte dei beneficiari a condividere lo stato tecnico – scientifico del progetto secondo una cadenza concordata con l'Università di Siena con l'obiettivo che lo sviluppo del progetto contribuisca alle tematiche di ricerca di riferimento della domanda, condividendo in modalità bidirezionale (dallo Spoke ai beneficiari e dai beneficiari allo Spoke) metodi e risultati.
- Risultati dei progetti: impegno da parte dei beneficiari a che i risultati materiali e/o immateriali dei progetti siano a disposizione a titolo gratuito, per usi di ricerca e non commerciali dell'Università di Siena e/o degli organismi di ricerca affiliati allo Spoke per un periodo di 5 anni.
- Diritti di Proprietà Intellettuale: accettazione da parte dei beneficiari delle regole per la ripartizione e le condizioni di esercizio della proprietà intellettuale derivante dall'attività svolta nell'ambito del progetto stabilite dall'accordo sui diritti di proprietà intellettuale e diffusione dei risultati (Allegato E del bando) e declinate all'art. 5.1.1 del presente Bando.
- Attività di progetto riconducibili ai Campi di intervento 019: Sostegno ai poli di innovazione, anche tra imprese, organismi di ricerca e autorità pubbliche e reti di imprese a beneficio principalmente delle PMI, in coerenza con il vincolo digital, di cui al Regolamento (UE) 2021/241 allegato VII.
- Principio del "Do No Significant Harm": il progetto, le attività proposte e i risultati che ne derivano non devono compromettere il rispetto del principio "Non arrecare un danno significativo" (DNSH). ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, e la realizzazione deve essere coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) nonché con la pertinente normativa ambientale dell'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.

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

- Promozione parità di genere e protezione e valorizzazione giovani: oltre ad ottemperare agli obblighi previsti dall'art. 47 del decreto legge 31 maggio 2021, nr. 77, convertito con modificazioni dalla legge 296 luglio 2021, n. 108, il progetto deve prevedere il sostegno alla partecipazione delle donne e alla partecipazione, valorizzazione e protezione dei giovani ovvero assicurare una quota pari almeno al 40% delle eventuali nuove assunzioni necessarie allo svolgimento delle attività di ricerca sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile. Inoltre, in relazione alla specificità dei temi e delle metodologie di R&I nella proposta progettuale, i proponenti dovranno evidenziare se e in che modo la dimensione di genere sia rilevante nella loro attività di ricerca. Tale elemento verrà verificato per i progetti finanziati nell'ambito delle verifiche di controllo formale e amministrativo. È inoltre richiesto il rigoroso rispetto della normativa sulla tutela dei lavoratori con disabilità.
- Promozione dei principi Open Science e Fair Data: ai risultati dei progetti e ai relativi dati (ad esempio, le pubblicazioni di risultati originali della ricerca scientifica, i dati grezzi e i metadati, le fonti, le rappresentazioni digitali grafiche e di immagini e i materiali multimediali scientifici) deve essere garantito un accesso aperto al pubblico nel minor tempo e con il minor numero di limitazioni possibile, in linea con il principio "as open as possible, as closed as necessary", adottando le migliori pratiche dell'"Open science" e "FAIR Data Management".

3. Le proposte progettuali non rispondenti ai criteri di ammissibilità di cui ai precedenti commi saranno ritenute non ammissibili ed escluse dalla fase di valutazione.

3.6 Spese ammissibili:

1. Per i singoli soggetti beneficiari sono finanziabili le seguenti spese:

- a) spese di personale specificamente destinato a realizzare il progetto - secondo i costi standard previsti in base al profilo della risorsa impiegata;
- b) costi indiretti - determinati forfettariamente e pari al 15% dei costi diretti ammissibili per il personale, in base a quanto stabilito dall'art. 54.1 lettera b) 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;
- c) costi per spese per materiali, forniture e prodotti analoghi, direttamente imputabili all'attività di progetto.
- d) costi amministrativi, a copertura dei soli costi di auditor/revisori esterni condotto da personale indipendente e specializzato, iscritti nel registro dei revisori legali che certifichi le spese sostenute e i rendiconti, nel rispetto delle norme comunitarie e delle procedure di revisione in essere, mediante una relazione tecnica unitamente ad attestazione rilasciata in forma giurata e con esplicita dichiarazione di responsabilità. I costi della suddetta voce saranno rendicontati a costi reali e non potranno essere superiori al 10% del costo del personale;
- e) costi per servizi di consulenze specialistica, purché essenziali per l'attuazione del progetto di cui il fornitore è già identificato in fase di presentazione della proposta ovvero spese di ricerca esterna contrattuale affidate a Organismi di Ricerca già identificati in fase di presentazione della proposta. I servizi in oggetto devono essere utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca e/o sviluppo di progetto e non di supporto al progetto (es attività di management, rendicontazione, altro). I servizi in oggetto devono essere attivati alle normali condizioni di mercato e non devono comportare elementi di collusione.

2. I costi relativi alle spese del personale sono rendicontati secondo i valori delle Unità di Costo Standard approvate dalla Commissione Europea e adottate con Decreto interministeriale MIUR-MISE prot. 116 del 24 gennaio 2018, in coerenza con quanto stabilito dall'art. 53.3 lettera c del Regolamento (UE) 2021/1060, come richiamato dall'art. 10 comma 4 del decreto-legge 10 settembre 2021, n.121, convertito con modificazioni in Legge 9 novembre 2021, n. 156.
3. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è un costo ammissibile solo se questa non sia recuperabile nel rispetto della normativa nazionale di riferimento. Tale importo dovrà tuttavia essere puntualmente tracciato per ogni progetto nei sistemi informatici gestionali, in quanto non è incluso nell'ambito della stima dei costi progettuali ai fini del PNRR.
4. L'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) non è un costo ammissibile. Ogni altro tributo od onere fiscale, previdenziale e assicurativo costituisce spesa ammissibile nel limite in cui non sia recuperabile e purché direttamente afferente all'intervento finanziato.
5. È sempre escluso l'ammontare relativo a qualsiasi altro onere accessorio, fiscale o finanziario.
6. Tutte le spese devono essere strettamente connesse allo scopo del progetto e sostenute nel periodo di ammissibilità delle spese.
7. Gli aiuti concessi in base al presente bando devono avere un effetto di incentivazione ai sensi dell'art. 6 del Regolamento n(UE) 651/2014. Gli aiuti sono pertanto applicabili esclusivamente a quelle attività che il beneficiario intraprende e che, in assenza dell'aiuto, non avrebbe svolto o avrebbe svolto solo in modo limitato o diverso. Per dimostrare l'effetto di incentivazione l'ente beneficiario/l'impresa a prescindere dalla sua dimensione deve presentare domanda di aiuto prima dell'avvio dei lavori del progetto o dell'attività di ricerca.
8. Tutte le spese dovranno essere riconducibili ad attività di ricerca o a progetti di investimento che siano state avviate successivamente alla presentazione della domanda di finanziamento. In termini generali per "avvio dei lavori" si intende la data del primo impegno giuridicamente vincolante (per impegno giuridicamente vincolante si intende offerta/ordine contro-firmato, emissione fattura, pagamenti acconti, ecc.).
9. Per ogni chiarimento si rimanda alle Linee Guida per la Rendicontazione destinate ai soggetti attuatori delle iniziative di sistema missione 4 componente 2 <https://www.mur.gov.it/it/pnrr/strumenti-diattuazione/Linee-Guida-Soggetti-Attuatori/rendicontazione-e-controllo>.

3.7 Periodo di ammissibilità delle spese.

1. Il periodo di ammissibilità, riferito alle proposte progettuali ammesse a contributo, decorre dalla data di sottoscrizione del contratto d'obbligo e si conclude tassativamente entro la data stabilita per la conclusione del progetto riportata sempre nel provvedimento di ammissione al finanziamento e nel contratto d'obbligo.
2. Affinché una spesa possa essere considerata ammissibile alle agevolazioni, è necessario in particolare che sia:
 - (i) imputabile all'intervento ammesso a finanziamento;
 - (ii) riconducibile ad una delle categorie di spesa indicate nel Bando come ammissibile;
 - (iii) pertinente, vale a dire che sussista una relazione specifica tra la spesa e l'attività oggetto del progetto/investimento. In tal senso le spese sostenute devono risultare direttamente connesse al programma di attività;
 - (iv) legittima, cioè sostenuta da documentazione conforme alla normativa fiscale, contabile e civilistica vigente.
3. I criteri per l'ammissibilità delle spese, per quanto sopra precisato, sono dunque quelli previsti dal vigente D.P.R. n. 22 del 5 febbraio 2018 recante i criteri sull'ammissibilità delle spese per i programmi

cofinanziati dai Fondi strutturali di investimento europei (Fondi SIE) per il periodo di programmazione 2014-2020 e dai Regolamenti comunitari ivi richiamati.

4. Per la rendicontazione delle spese si dovrà far riferimento alla normativa nazionale e comunitaria oltre alla vigente disciplina in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture e a quanto ritenuto attualmente ammissibile a valere sui Fondi strutturali di investimento europei (SIE), nonché alle “Linee guida MUR per le iniziative di sistema per la missione 4 C2 – DM 1141 del 7/10/2021” e ss.mm.ii, e alle linee guida per la rendicontazione del MUR.

3.8 Tipologie ed entità agevolazioni:

1. L'agevolazione sarà sotto forma di contributo.
2. L'intensità di aiuto verrà calcolata sulla base della tipologia del beneficiario e della dimensione dell'impresa (piccola, media, grande impresa) secondo la tabella D sottostante.

Tabella D - Intensità delle agevolazioni

| Tipo di beneficiario | Attività | Percentuale di contributo alla spesa | Maggiorazione per progetti in collaborazione | Intensità massima di contributo alla spesa |
|----------------------|-----------------------|--------------------------------------|--|--|
| Organismo di ricerca | Ricerca Industriale | - | - | 100% |
| | Sviluppo Sperimentale | - | - | 100% |
| | Studi di fattibilità | - | - | 100% |
| Piccola Impresa | Ricerca industriale | 70% | 10% | 80% |
| | Sviluppo sperimentale | 45% | 15% | 60% |
| | Studi di fattibilità | 50% | 20% | 70% |
| Media Impresa | Ricerca industriale | 60% | 15% | 75% |
| | Sviluppo sperimentale | 35% | 15% | 50% |
| | Studio di fattibilità | 50% | 10% | 60% |
| Grande Impresa | Ricerca industriale | 50% | 15% | 65% |
| | Sviluppo sperimentale | 25% | 15% | 40% |
| | Studio di fattibilità | 50% | - | 50% |

3. Le percentuali di maggiorazione indicate nella Tabella D per i progetti in collaborazione, sono applicate in conformità alla normativa in materia di aiuti di Stato di cui al Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014

3.9 Regole di cumulo con altre agevolazioni pubbliche

1. Le spese rendicontate non devono essere finanziate da altre fonti del bilancio dell'Unione Europea o da altri fondi pubblici, inclusi i meccanismi di natura fiscale quali il credito di imposta, e devono rispettare il principio di addizionalità del sostegno dell'Unione Europea in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 9 del Regolamento (UE) 2021/241 e ss.mm.ii.

4. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE, DOCUMENTAZIONE DA TRASMETTERE E MODALITÀ DI VALUTAZIONE

4.1 Modalità di presentazione della proposta progettuale

1. La documentazione inerente al bando, gli allegati e la modulistica sono reperibili all'indirizzo: <https://www.unisi.it/ateneo/adempimenti/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/atti-delle-16>
2. La presentazione delle proposte di ricerca, con le conseguenti richieste di finanziamento, dovranno essere presentate entro il **20 marzo 2024, ore 17:00** tramite la PEC rettore@pec.unisipec.it, specificando nell'oggetto "Bando a cascata THE – Spoke 7".
3. In particolare, dovrà essere allegata a pena di irricevibilità la seguente documentazione trasmessa dal soggetto beneficiario o, in caso di progetti in forma aggregata, trasmessa dal Capofila:

- PER PROPOSTA

- A) Descrizione del Progetto: file.pdf contenente la descrizione della proposta progettuale presentata redatta secondo il format "Proposta di Progetto" di cui all'Allegato 2. In particolare, Descrizione del Progetto che illustri (i) gli obiettivi e qualità scientifica, (ii) caratteristiche e realizzabilità del progetto, (iii) l'impatto del programma;
- B) Piano economico-finanziario: file Excel contenente l'Allegato "Piano economico – finanziario di Progetto" redatta secondo il format di cui all'Allegato 3. In particolare, Piano economico-finanziario di Progetto che descriva in modo chiaro e giustifichi accuratamente i costi di progetto previsti per singoli partner coinvolti, ripartiti per tipologia di attività (ricerca industriale, sviluppo sperimentale, studio di fattibilità) e in riferimento ai costi ammissibili di progetto (vedi art. 3.5), la stima del contributo richiesto;
- C) Cronoprogramma di spesa: file Excel contenente l'Allegato "Cronoprogramma di Progetto" redatto secondo il format di cui all'Allegato 4. In particolare, Cronoprogramma di spesa di Progetto che identifichi per le linee e periodi di attività indicati un target di spesa e di risultato qualitativo e quantitativo da raggiungere; il cronoprogramma è articolato nei periodi rendicontuali previsti per il progetto;
- D) Impegno alla costituzione dell'accordo contrattuale (ATI/ATS/RTI) solo per progetti in collaborazione o raggruppamento, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante o dal soggetto delegato di ciascun partner di cui all'Allegato 6.

- PER OGNI BENEFICIARIO:

- E) Domanda di partecipazione - Dichiarazione debitamente compilata da ogni soggetto proponente e firmata digitalmente da ciascun Legale Rappresentante o suo delegato, elaborata secondo il format "Domanda di partecipazione" di cui all'Allegato 1 perfezionata con il pagamento dell'imposta di bollo attualmente vigente – ai sensi del DPR 642/1972 - o valore stabilito dalle successive normative. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento. A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario. In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nella domanda e allegare, obbligatoriamente, copia del contrassegno in formato.pdf.

4. Per le sole imprese, la domanda di finanziamento attesterà il possesso dei requisiti di ammissibilità – secondo quanto indicato all'art. 2.1 del Bando -ovvero:

- Dichiarazione dimensione di impresa
- Dichiarazione di impresa non in difficoltà
- Dichiarazione di impresa indipendente da altri partner (se progetto in collaborazione)
- Dichiarazione di insussistenza di cause di esclusione della procedura a norma degli artt. 94 e 95 del decreto legislativo 36/2023 e s.m.i.

5. Per gli Organismi di ricerca dovrà essere allegata:

- Dichiarazione attestante la natura dell'OdR con allegata copia dello Statuto per la verifica della natura di OdR (se presente) secondo il format di cui all'Allegato 8.

6. La domanda deve essere firmata dal legale rappresentante dell'Ente.

7. Ogni proposta dovrà altresì obbligatoriamente essere corredata da:

- PER LE IMPRESE:
 - Dichiarazione di affidabilità economico-finanziaria – secondo il format Allegato 5.
 - Copia dell'ultimo bilancio chiuso e approvato.
 - Documenti per le verifiche sulla dimensione d'impresa: nel caso di collegamenti diretti e/o indiretti a monte o a valle con imprese estere, il richiedente dovrà fornire opportuna documentazione (documenti equipollenti alla visura camerale e copia degli ultimi 2 bilanci chiusi e approvati o, se del caso, degli ultimi 2 bilanci consolidati chiusi e approvati) relativa alle suddette società. L'assenza di questi documenti non sarà causa di irricevibilità e potrà essere oggetto di integrazione in fase di istruttoria.
- PER GLI ORGANISMI DI RICERCA (con esclusione delle università ed enti di ricerca pubblici) dovranno essere allegati:
 - Dichiarazione di affidabilità economico-finanziaria – secondo il format Allegato 5
 - Copia dell'ultimo bilancio chiuso e approvato
- PER TUTTI I SOGGETTI:
 - Dichiarazione relativa al rispetto dei principi previsti per gli interventi del PNRR – secondo il format Allegato 7;
 - Copia del documento di identità in corso di validità del rappresentante legale.

8. Il limite massimo consentito per ciascun documento da caricare sulla piattaforma è di 3MB. Qualora la dimensione di uno o più allegati fosse superiore a 50 MB, o qualora il documento avesse un'estensione non consentita in fase di upload, il richiedente dovrà procedere alla trasmissione di suddetti documenti via PEC, all'indirizzo rettore@pec.unisipec.it inserendo nell'oggetto "Bando a cascata THE – SPKE 6". In tal caso, ai fini del rispetto del termine previsto, farà fede l'ultima data di trasmissione tra quelle caricate.

9. L'Università di Siena non assume responsabilità per eventuali errori e disguidi, anche informatici, nella presentazione della domanda comunque imputabili a fatti di terzi, caso fortuito o forza maggiore.

10. Le domande per le quali non siano rispettati i termini e le modalità sopra indicati non saranno considerate ricevibili e, pertanto, non saranno esaminate.

4.2 Soccorso Istruttorio

1. In caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi della proposta, con esclusione di quelle afferenti alla descrizione della Proposta di Progetto, l'Università di Siena assegna al soggetto proponente un termine di 10 (dieci) giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le

dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il soggetto cui si riferisce la carenza è escluso dalla valutazione.

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

4.3 Iter di valutazione

1. Le domande presentate sulla piattaforma **unisi.ubuy.cineca.it** vengono esaminate solo successivamente alla scadenza fissata nel presente avviso, quando sarà possibile procedere alla decriptazione delle proposte pervenute.

2. L'Università di Siena, tramite la Responsabile del Procedimento, conduce l'istruttoria di ricevibilità e di ammissibilità.

3. La valutazione di merito tecnico-scientifico è svolta da una Commissione di Valutazione, composta da almeno 3 esperti esterni al programma THE indipendenti e competenti nelle aree tematiche dello Spoke, selezionati dall'Università di Siena da elenchi di esperti REPRISSE del MUR e da un Segretario verbalizzante dell'Università di Siena, senza diritto di voto all'interno della Commissione di Valutazione. La Commissione di Valutazione è nominata successivamente alla scadenza del termine stabilito per la presentazione delle proposte progettuali.

4. In caso di esito negativo della valutazione di ricevibilità, ammissibilità e conformità, l'Università di Siena comunica l'esito ai soggetti che hanno presentato la domanda di finanziamento, indicando le ragioni del rigetto della domanda e conseguentemente il decadimento dell'intero progetto.

5. Ai fini della ricevibilità e dell'ammissibilità, la Responsabile del Procedimento verifica che la proposta ricevuta sia stata presentata:

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

6. La proposta sarà ritenuta non ricevibile qualora la documentazione presentata non risponda ai requisiti di ricevibilità indicati, salvo il soccorso istruttorio di cui sopra all'art. 4.2

7. Una volta verificati i requisiti di ricevibilità e di ammissibilità, la Commissione di Valutazione incaricata di valutare la proposta progettuale verificherà i seguenti requisiti:

- la compatibilità del progetto con le caratteristiche previste (art. 3.4);
- la coerenza con gli ambiti di intervento previsti dal Bando (art. 2.2);

8. Per tutte le proposte di cui l'esito di questa verifica sarà positivo, la Commissione di Valutazione svolgerà la valutazione di merito e di ammissibilità delle spese secondo i "Criteri di Valutazione" di cui alla seguente Tabella E, mediante l'attribuzione di un punteggio per ogni criterio.

Tabella E - Criteri di valutazione

| | CRITERI DI VALUTAZIONE | PUNTEGGIO MASSIMO | |
|---|---|-------------------|----|
| A) Obiettivi e qualità scientifica | coerenza e chiarezza degli obiettivi e delle attività previste dal progetto di Ricerca e coerenza con gli obiettivi del Bando | 10 | 40 |
| | pregresse esperienze e competenze tecnico scientifiche dei proponenti | 10 | |

| | CRITERI DI VALUTAZIONE | PUNTEGGIO MASSIMO | |
|---|---|-------------------|------------|
| | dimostrata capacità di gestione e realizzazione di progetti nell'ambito della ricerca fondamentale e/o applicata con particolare riferimento alle tematiche oggetto del bando | 10 | |
| | eventuali collaborazioni nazionali e internazionali in essere con altre istituzioni e centri di alta qualità scientifica. | 10 | |
| B) Caratteristiche, realizzabilità | capacità di gestione e di coordinamento di progetti di ricerca | 10 | 40 |
| | fattibilità del piano di lavoro in termini di realizzabilità delle azioni previste | 10 | |
| | qualità dei dati e degli indicatori (milestones e target intermedi e finali) proposti per il monitoraggio delle attività | 10 | |
| | articolazione del team di Progetto, e in caso di proposte in collaborazione, articolazione del Partenariato e coerenza della ripartizione delle attività tra i soggetti coinvolti e le rispettive competenze; | 10 | |
| C) Impatto del programma | analisi della potenziale efficacia dei risultati del Progetto di ricerca rispetto agli obiettivi del Bando | 6 | 20 |
| | incremento del TRL (livello di maturità tecnologica) generato dal progetto di ricerca con riferimento alle tematiche oggetto del Bando | 6 | |
| | possesso della certificazione UNI/Pdr 125:2022 | 4 | |
| | presenza di donne nel CDA (massimo punteggio se integrale, riduzione proporzionale se integrale) ¹ | 2 | |
| | presenza di giovani (minori di 35 anni) nel CDA (massimo punteggio se integrale, riduzione proporzionale se integrale) ² | 2 | |
| TOTALE | | 100 | 100 |

9. A parità di punteggio viene data priorità al progetto con più alto punteggio nel criterio C (Impatto del programma) e, in caso di ulteriore parità, chi ha ottenuto un maggior punteggio nel criterio A (Obiettivi e qualità scientifica).

10. Durante la valutazione di merito, esclusivamente su specifiche richieste formulate dalla Commissione di Valutazione per completare la valutazione ed esprimere il relativo giudizio è consentito al proponente chiarire una e una sola volta il significato della documentazione di intervento. Qualora tali informazioni

¹ In caso di raggruppamenti per l'attribuzione dei punteggi verrà considerato il valore massimo acquisito fra i proponenti nella premialità.

² In caso di raggruppamenti per l'attribuzione dei punteggi verrà considerato il valore massimo acquisito fra i proponenti nella premialità.

non venissero fornite, o risultassero insufficienti, la Commissione di Valutazione si esprimerà con i soli dati a sua disposizione, eventualmente dichiarando insufficienti i criteri sui quali non è possibile esprimersi in maniera adeguata.

11. Al termine della valutazione di merito, la Commissione di Valutazione redige una graduatoria unica complessiva in ordine decrescente di punteggio complessivo per ogni linea di ricerca.

12. La determinazione dei progetti beneficiari del finanziamento avverrà attraverso lo scorrimento della graduatoria per ordine di punteggio, selezionando la prima proposta relativa a ciascuna linea di ricerca, in modo da assicurare che sia finanziata almeno 1 candidatura per tematica. Qualora non fossero presenti proposte in una o più delle linee di ricerca di cui al presente avviso, lo scorrimento avverrà in ordine esclusivamente di punteggio, fino ad esaurimento del finanziamento.

13. Qualora, sulla base delle decisioni strategiche assunte ai sensi dell'articolo 1.3, comma 2, si rendano disponibili ulteriori risorse finanziarie, l'Università degli Studi di Siena procederà allo scorrimento della graduatoria.

14. Una volta definito l'elenco dei soggetti ammissibili al finanziamento, la Responsabile del Procedimento verifica per ogni beneficiario quanto autodichiarato in fase di presentazione della proposta progettuale:

Per le imprese:

- verifica l'effettivo possesso dei requisiti richiesti dal presente avviso e autodichiarati;
- verifica che la sede destinataria dell'attività oggetto del finanziamento sia attiva e produttiva sul territorio nazionale/territorio del Mezzogiorno;

Per gli OdR:

- verifica della conformità del soggetto beneficiario rispetto alla definizione di cui al punto 1.3 lettera (ff) della nuova disciplina RSI di cui alla comunicazione C (2022) 7388 del 19 ottobre del 2022.

15. La domanda di finanziamento del beneficiario sarà considerata non ammissibile qualora anche solo un requisito di ammissibilità non risulterà soddisfatto. In caso di progetto collaborativo, l'intera proposta progettuale sarà considerata non ammissibile qualora anche uno solo dei partner coinvolti non superi la fase di verifica requisiti di ammissibilità.

16. Concluse positivamente tutte le verifiche, l'Università di Siena comunica ai soggetti interessati l'ammissione o la non ammissione al contributo.

4.3 Documentazione propedeutica alla contrattualizzazione

1. Per i progetti risultati ammissibili e finanziabili l'Università di Siena richiede ai beneficiari e, per il tramite del Capofila, in caso di collaborazioni o raggruppamenti, o ai singoli beneficiari, la documentazione necessaria per la concessione:

- dichiarazioni ai fini della normativa antimafia
- dichiarazione antiriciclaggio
- accordo contrattuale; per le sole proposte in collaborazione o raggruppamento, l'accordo deve essere sottoscritto dal legale rappresentante o dal soggetto delegato di tutti i partner del progetto e contenere almeno quanto indicato all'art .3.2.

2. I suddetti documenti dovranno essere inviati a mezzo PEC all'indirizzo rettore@pec.unisipec.it dai singoli beneficiari, o per il tramite del Capofila in caso di proposte in collaborazione, entro il termine indicato nella comunicazione dell'Università di Siena.

3. Nel caso di progetti ammissibili e finanziabili, il provvedimento di ammissione al finanziamento dell'Università di Siena riporterà l'entità dell'agevolazione, l'ammontare dell'investimento ammissibile, il periodo di avvio e svolgimento delle attività, il termine di conclusione, i soggetti e le sedi operative coinvolte nonché ulteriori condizioni inerenti alla corretta e regolare gestione degli interventi.

4. Si procederà altresì alla sottoscrizione del contratto d'obbligo, avente ad oggetto il progetto finanziato, da parte dell'Università di Siena e del soggetto vincitore (singoli beneficiari o Capofila in caso di proposte in collaborazione).

5. Formano parte integrante del provvedimento di ammissione al finanziamento e del contratto d'obbligo il progetto definito con le modalità di cui all'articolo 4.1 e gli allegati ivi previsti.

5. OBBLIGHI, ASPETTI CONTRATTUALI E PROCEDURE

5.1 Obblighi dei beneficiari

1. I beneficiari assegnatari di finanziamento del presente Bando dovranno adempiere ai seguenti obblighi:

- a) garantire la piena attuazione del progetto così come approvato, assicurando l'avvio tempestivo delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nel rispetto della tempistica prevista;
- b) attuare tutte le eventuali varianti e/o modifiche al progetto, purché preventivamente autorizzate secondo le modalità previste nell'art. 5.3 del presente Avviso;
- c) adottare il sistema informatico indicato dall'Università di Siena finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, secondo quanto previsto dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241 e tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dal MUR per il tramite dell'Università di Siena;
- d) comunicare i dati di monitoraggio sull'avanzamento procedurale, fisico e finanziario del progetto secondo quanto previsto dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241, e documentazione probatoria pertinente, nonché i dati e la documentazione utile all'esecuzione dei controlli preliminari di conformità normativa sulle procedure di aggiudicazione da parte dell'Ufficio competente per i controlli del MUR, sulla base delle istruzioni contenute nella connessa manualistica;
- e) comprovare il conseguimento degli obiettivi del progetto di ricerca, trasmettendo, con cadenza periodica ovvero su richiesta dell'Università di Siena e dell'HUB, ogni informazione necessaria alla corretta alimentazione del Sistema "ReGiS";
- f) garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione del sistema informativo PNRR (ReGiS) dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;
- g) elaborare la rendicontazione fisica e finanziaria delle spese effettivamente sostenute, nonché predisporre, relativamente alle proprie attività, la documentazione necessaria alla dimostrazione dello svolgimento del progetto, secondo quanto stabilito nell'art. 5.2 del presente Bando. Le spese sostenute sottoposte a rendicontazione dovranno essere certificate nel rispetto delle norme comunitarie e delle procedure di revisione in essere, mediante una relazione tecnica unitamente ad attestazione rilasciata in forma giurata e con esplicita dichiarazione di responsabilità da auditor/revisori esterni, iscritti nel registro dei revisori legali;
- h) essere responsabile per la propria parte delle spese effettuate per l'esecuzione delle attività, con riferimento alla loro eleggibilità ed al conseguente co-finanziamento e, ove le spese non siano ammissibili e/o eleggibili e/o non finanziate, provvedere interamente alla loro copertura;
- i) effettuare i controlli di gestione e amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale applicabile per garantire la regolarità delle procedure e delle spese sostenute, nonché la riferibilità delle spese al progetto ammesso al finanziamento sul PNRR;
- j) garantire, ai fini della tracciabilità delle risorse del PNRR, che tutte le spese relative al progetto siano effettuate attraverso l'utilizzo di un'apposita contabilità separata, nonché rispettare l'obbligo

- di indicare il CUP assegnatogli, su tutti gli atti amministrativo/contabili relativi al progetto nel rispetto del Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018;
- k) consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi disposti dal MUR, facilitando altresì le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del MUR, dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, che verranno effettuate anche attraverso controlli in loco presso i soggetti beneficiari dei finanziamenti;
 - l) garantire, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, nell'attuazione del progetto, il rispetto del principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, nonché dei principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra gli altri, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere, e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;
 - m) assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato e di ogni altra normativa nazionale ed internazionale applicabile all'ambito del progetto per cui si richiede il finanziamento;
 - n) assicurare che le spese del progetto non siano oggetto di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari;
 - o) partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dall'Università di Siena o dall'HUB;
 - p) essere responsabile in sede risarcitoria per qualsiasi perdita, danno o eventuale lesione derivanti da fatti, azioni o omissioni propri e/o dei propri dipendenti e collaboratori,
 - q) individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel progetto, relazionando all'Università di Siena sugli stessi;
 - r) notificare tempestivamente all'Università di Siena, affinché l'Università lo notifichi all'Hub e se necessario l'Hub al MUR, qualsiasi informazione significativa, fatto, problema o ritardo che possa influire sul progetto;
 - s) adottare principi di sana gestione finanziaria, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, obbligandosi a restituire i fondi che risultassero indebitamente assegnati;
 - t) garantire la conservazione della documentazione, tracciabilità delle operazioni, e gli adempimenti in materia di informazione, comunicazione e visibilità, nei termini precisati nei successivi paragrafi 5.6 e 5.7;
 - u) garantire l'impegno da parte dei beneficiari a condividere lo stato tecnico – scientifico del progetto secondo una cadenza concordata con l'Università di Siena, di cui all'art. 3.4.

Art. 5.1.1 Obblighi dei beneficiari in materia di Proprietà Intellettuale

I beneficiari assegnatari di finanziamento del presente Bando dovranno adempiere, altresì, ai seguenti obblighi in materia di Proprietà Intellettuale:

- a) impegno a mettere a disposizione i risultati materiali e/o immateriali dei progetti a titolo gratuito, per usi di ricerca e non commerciali dell'Università di Siena e/o degli organismi di ricerca affiliati allo Spoke per un periodo di 5 anni;
- b) accettazione della condizione secondo cui l'Università degli Studi di Siena e/o gli enti affiliati allo Spoke parteciperanno alla proprietà dei risultati prodotti nell'ambito del Progetto qualora gli stessi siano stati conseguiti utilizzando il Background dell'Università/ dei suoi affiliati. Prima dell'avvio del Progetto sarà definito il Background messo a disposizione dei beneficiari del finanziamento con specifico atto scritto. Qualora il beneficiario del finanziamento sia un beneficiario singolo, i risultati prodotti nell'ambito del Progetto conseguiti utilizzando il Background dell'Università degli Studi di

Siena e/o degli enti affiliati allo Spoke seguiranno le regole dell'API (Accordo sui diritti di proprietà intellettuale e diffusione dei risultati) relative alla titolarità, alla gestione ed alla valorizzazione dei risultati di cui all'Allegato D da sottoscrivere entro 60 giorni dal decreto di ammissione al finanziamento. Qualora il beneficiario del finanziamento sia un raggruppamento di beneficiari, l'accordo contrattuale fra i partner dovrà prevedere espressamente anche l'API ai sensi dell'art. 3.2 lettera d.

- c) accettazione delle regole per la ripartizione e le condizioni di esercizio della proprietà intellettuale derivante dall'attività svolta nell'ambito del progetto stabilite dall'accordo sui diritti di proprietà intellettuale e diffusione dei risultati (Allegato E - Accordo sui Diritti di Proprietà Intellettuale e diffusione dei risultati - API), che i beneficiari saranno tenuti a sottoscrivere in caso di ammissione al finanziamento, entro 60 giorni dal decreto di assegnazione dello stesso. L'accordo di cui all'Allegato E del bando va inteso come non modificabile; sono ammesse integrazioni che non mutino la sostanza degli impegni in esso stabiliti. L'Università degli Studi di Siena si riserva di approvare le integrazioni apportate dai beneficiari al testo dell'accordo.

5.2. Monitoraggio, rendicontazione delle spese e dei risultati, modalità di erogazione

5.2.1. Monitoraggio e rendicontazione

1. Il beneficiario assegnatario del finanziamento si impegna a produrre e registrare entro 30 giorni dalla scadenza del mese 5, 10, 15 (I, II e III Periodo di Rendicontazione di cui all'Allegato 4 – Cronoprogramma di Progetto) e ogniqualvolta venga richiesto dal MUR, dall'HUB o dall'Università di Siena i dati di avanzamento finanziario e fisico sul sistema informativo indicato dall'Università di Siena ed implementare tale sistema secondo le modalità e la modulistica indicata dal MUR con:

- a) la documentazione attestante le attività progettuali svolte, avanzamento e conseguimento di milestone e target, intermedi e finali, previsti nel progetto approvato;
- b) la documentazione specifica amministrativo-contabile relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, nonché la complessiva rendicontazione delle spese sostenute; tutti i documenti aggiuntivi eventualmente richiesti dal MUR e dall'Hub stesso;
- c) tutti i documenti aggiuntivi eventualmente richiesti dal MUR e dall'Hub stesso.

2. Il beneficiario dovrà trasmettere all'Università di Siena entro 30 giorni dalla scadenza del periodo di rendicontazione previsto nel Cronoprogramma approvato e ogni qualvolta venga richiesto dal MUR, Hub o Università di Siena: il Rendiconto di progetto, comprensivo dell'elenco di tutte le spese effettivamente sostenute e registrate tramite il sistema informatico adottato nel periodo di riferimento di cui lettera b) e c), accompagnato da Relazione tecnica di avanzamento lavori di progetto - trasmessa direttamente o, nel caso di raggruppamenti per tramite del Capofila - con descrizione degli avanzamenti complessivi relativi ai risultati di progetto nel periodo, con specifico riferimento ai milestone e target, intermedi e finali, raggiunti di cui lettera a).

3. La documentazione di cui lettera a), attestante le attività progettuali svolte, è sottoposta alla valutazione della responsabile scientifico dello Spoke 7.

4. La documentazione amministrativo – contabile di cui la lettera b) e c) è sottoposta alle valutazioni dell'Università di Siena, con l'eventuale supporto di soggetti qualificati ed incaricati dall'Università di Siena, dotati di comprovata competenza, professionalità e strumenti tecnici adeguati, individuati nel rispetto del diritto applicabile.

5. Per le modalità di gestione, monitoraggio, la rendicontazione e la documentazione da produrre per garantire la corretta attuazione del progetto e il monitoraggio degli interventi si rinvia alla documentazione descrittiva delle modalità di gestione e attuazione emanate dal MUR e s.m.i., nel rispetto dell'articolo 8, punto 3 del decreto-legge n. 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla Legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108.

5.2.2. Modalità di erogazione

1. L'Università di Siena, dopo avere effettivamente ricevuto l'erogazione dall'HUB, si impegna a trasferire il contributo pubblico maturato in relazione alle attività eseguite e alle spese sostenute e rendicontate indicate in sede di Rendiconto di progetto in seguito al controllo e validazione delle stesse con le modalità sopraindicate e sino a un massimo del 80% del contributo complessivo del singolo beneficiario.
2. L'erogazione finale (pari al 20%) è disposta, sempre previa erogazione all'Università di Siena da parte dell'HUB, a conclusione del progetto, sulla base dei costi effettivamente sostenuti e della realizzazione degli obiettivi fissati, positivamente valutati dall'Università di Siena, a seguito della verifica della relazione tecnica finale complessiva unica di tutto il progetto, che dovrà essere trasmessa dal beneficiario o dal capofila in caso di accordi/raggruppamenti unitamente alla rendicontazione finale secondo la procedura precedentemente descritta.
3. Ogni erogazione dell'agevolazione è preceduta dalla verifica:
 - della regolarità contributiva (DURC) e fiscale;
 - del rispetto della normativa antimafia;
 - dell'assenza di procedure concorsuali nei confronti del soggetto beneficiario previste dalla Legge Fallimentare e da altre leggi speciali;
 - dell'assenza di procedimenti in corso per la dichiarazione di una di tali situazioni e dalla verifica di non trovarsi in stato di liquidazione volontaria.
4. La verifica di tali requisiti viene effettuata dall'Università di Siena.
5. In caso di DURC irregolare o di carichi fiscali pendenti, l'Università di Siena sospende il pagamento in attesa della regolarizzazione.
6. In caso di informazione antimafia irregolare l'Università di Siena avvierà il procedimento di revoca del contributo concesso e provvederà quindi al recupero degli aiuti nel frattempo già eventualmente erogati.
7. Nel caso di esito favorevole dei controlli sopra indicati, l'Università di Siena si impegna a trasferire i finanziamenti di competenza ai soggetti beneficiari dopo aver effettivamente ricevuto l'erogazione dall'HUB ed entro 20 gg dal suo provvedimento di approvazione dell'erogazione del contributo in esito ai suddetti controlli.

5.3 Proroghe e variazioni

5.3.1 Variazioni in fase di valutazione

1. 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.

5.3.2 Modifiche in corso di esecuzione

1. Sono ammissibili modifiche in corso di esecuzione del progetto alle seguenti condizioni:
 - le variazioni soggettive sono consentite solo nelle ipotesi di operazioni societarie straordinarie dei soggetti beneficiari (es. fusioni e/o incorporazioni) a norma dell'art 189 comma 1 lettera D numero 2 del D.Lgs. 36/2023 nonché a norma dell'art 68 comma 15 e seguenti del D.Lgs. 36/2023;
 - le variazioni oggettive riguardanti la durata, il piano dei costi e delle attività del progetto approvato sono ammissibili solo previa tempestiva e obbligatoria comunicazione ed espressa approvazione da parte dell'Università di Siena.
2. In particolare:

1. Variazioni partnership: non sono ammissibili modifiche relative alle composizioni del raggruppamento, pena il decadimento dell'intero progetto 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:
 - (i) siano presentate solo ed esclusivamente per il tramite del soggetto Capofila in caso di progetti in collaborazione/raggruppamento;
 - (ii) richiedano e ottengano la preventiva approvazione da parte dell'Università di Siena;
 - (iii) permanga la compatibilità del progetto con quanto previsto dal presente avviso;
 - (iv) non comportino una variazione sostanziale rispetto agli obiettivi, risultati e impatti del progetto iniziale;
 - (v) non comportino un aumento delle agevolazioni concesse;
 - (vi) non siano presentate negli ultimi 2 mesi di durata del progetto.
3. Proroghe: le eventuali richieste di variazione di tempistiche del progetto, presentate dal beneficiario esclusivamente per il tramite del soggetto capofila in caso di progetti in collaborazione/raggruppamenti e adeguatamente motivate, dovranno essere notificate all'Università di Siena, prima della scadenza originariamente fissata. Potranno essere valutate e concesse proroghe in presenza di ritardi dovuti a circostanze eccezionali e non dipendenti da scelte del soggetto beneficiario. Sarà possibile ottenere una sola proroga, purché le attività siano concluse e rendicontate nei termini di chiusura del Progetto THE e del PNRR.

5.4 Meccanismi sanzionatori

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

5.4.1. Cause di revoca

1. L'agevolazione potrà essere revocata totalmente o parzialmente nei seguenti casi:
 - a) assenza originaria dei requisiti soggettivi od oggettivi di ammissibilità o di conformità previsti negli articoli. 2.1, 2.2, 2.3 e nell'art. 3 del presente Bando;
 - b) perdita dei requisiti soggettivi o oggettivi di ammissibilità o di conformità previsti dal presente Bando, durante l'esecuzione del progetto ad esclusione di quelli relativi alla dimensione di impresa;
 - c) trasferimento della sede di intervento al di fuori del perimetro territoriale ammissibile;
 - d) difforme esecuzione del progetto finanziato ovvero mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestone e dei target, intermedi e finali, associati al progetto;
 - e) mancato rispetto degli obblighi in capo ai soggetti beneficiari previsti nell'art. 5.1;
 - f) presentazione di dichiarazioni mendaci riguardanti requisiti o fatti essenziali per la concessione o la permanenza dell'agevolazione;
 - g) quando dalla documentazione prodotta o dalle verifiche e controlli eseguiti dal MUR e/o HUB e /o dall'Università di Siena emergano inadempimenti dell'ente beneficiario rispetto agli obblighi previsti dal Bando, dal provvedimento di concessione del contributo, dal contratto d'obbligo o dalla normativa di riferimento;
 - h) qualora il beneficiario non si renda disponibile ai controlli in loco o non produca i documenti richiesti in sede di verifica;

- i) qualora il beneficiario, durante l'esecuzione del progetto, sia assoggettato a fallimento, liquidazione coatta amministrativa, concordato fallimentare o preventivo o altre procedure concorsuali oppure alle procedure disciplinate dal d.lgs. 14/2019, salvo il caso di concordato preventivo con continuità aziendale e gli altri casi in cui l'attività d'impresa prosegue;
- j) qualora il beneficiario, durante l'esecuzione del progetto si trovi in stato di liquidazione volontaria, scioglimento, cessazione, inattività dell'azienda di fatto o di diritto;
- k) qualora il beneficiario interrompa l'intervento per cause imputabili al beneficiario;
- l) nei casi in cui le richieste di variazione di progetto non siano accolte, in quanto non rispettano le disposizioni del presente Bando;
- m) in caso di accertamento di doppio finanziamento pubblico degli interventi previsti, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241, ossia che non ci sia una duplicazione del finanziamento degli stessi costi da parte del dispositivo e di altri programmi dell'Unione, nonché con risorse ordinarie da Bilancio statale;
- n) in caso di accertamento della violazione dei principi generali di DNSH, e dei principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra gli altri, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging) e in caso di mancato rispetto delle previsioni stabilite dai regolamenti comunitari e nazionali di riferimento per l'attuazione del PNRR;
- o) qualora il MUR proceda alla revoca totale e parziale del finanziamento secondo quanto indicato nell'art. 22 dell'Avviso del Ministero dell'Università e della Ricerca del 30 dicembre 2021 n. 3277 finalizzato alla creazione di dodici Ecosistemi dell'innovazione sul territorio nazionale.

2. 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.

3. In caso di revoca totale dell'agevolazione, il soggetto beneficiario sarà tenuto alla restituzione del contributo (nel caso in cui sia stato erogato), maggiorato degli interessi al tasso di riferimento UE sopra indicato, per il periodo compreso tra la data valuta dell'erogazione e la data di revoca.

4. In caso di revoca parziale dell'agevolazione, il soggetto beneficiario sarà tenuto alla restituzione della quota di contributo (nel caso in cui sia stato erogato), maggiorato degli interessi al tasso di riferimento UE sopra indicato, per il periodo compreso tra la data valuta dell'erogazione e la data di revoca.

5.4.2. Procedimento di revoca

1. Al verificarsi di una delle condizioni indicate nell'art. 5.4.1, l'Università di Siena 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, l'Università di Siena dichiarerà la revoca totale o parziale dell'agevolazione e ne chiederà la restituzione con gli interessi maturati, come sopra precisato.

5.5 Rinuncia

1. Nel caso in cui il beneficiario intenda rinunciare alla richiesta di contributo o all'agevolazione concessa, dovrà comunicarlo all'Università di Siena a mezzo PEC all'indirizzo rettore@pec.unisipec.it.

2. Nel caso in cui la rinuncia avvenga dopo la concessione, il beneficiario sarà tenuto alla restituzione dell'importo di agevolazione erogato e non ancora restituito oltre agli interessi, secondo quanto stabilito periodicamente dalla Commissione Europea in applicazione della Comunicazione relativa alla revisione del

metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione 2008/C 14/021, secondo le modalità stabilite all'art. 11 del Regolamento (CE) n. 794 del 21 aprile 2004 della Commissione.

3. Se la rinuncia alla realizzazione del progetto in forma aggregata è presentata dal soggetto capofila, questa determina il decadimento dell'intera proposta ammessa.

4. Qualora la rinuncia provenga da un partner di progetto può non determinare il decadimento dell'intera proposta ammessa, 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 all'Università di Siena per il tramite del capofila e purché vi sia l'espressa approvazione dell'Università di Siena stessa.

5.6. Conservazione della documentazione

1. Il beneficiario del Bando è obbligato a garantire la conservazione della documentazione progettuale e dei documenti giustificativi relativi ai costi sostenuti in fascicoli informatici per almeno 5 (cinque) anni dalla data di conclusione del progetto al fine di assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all'art. 9 punto 4 del decreto-legge 77 del 31 maggio 2021, convertito con legge n. 108/2021.

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

3. Tutta la documentazione sopra richiamata dovrà essere messa prontamente a disposizione su richiesta del MUR, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali. Nel contratto d'obbligo il beneficiario autorizza la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'articolo 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR,

5.7. Informazione, comunicazione e visibilità

1. Per ciascun progetto che usufruisca dei contributi previsti dal presente Bando, il beneficiario è tenuto a garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'articolo 34 del Regolamento (UE) 2021/241 e informare in modo chiaro che il progetto in corso di realizzazione è stato selezionato e finanziato nell'ambito del Programma di Ricerca e Innovazione dell'Ecosistema di Innovazione denominato "THE – Tuscany Health Ecosystem" identificato con codice ECS00000017 ed è finanziato nell'ambito del PNRR, con esplicito riferimento al finanziamento da parte dell'Unione europea e all'iniziativa NextGenerationEU (ad es. utilizzando la frase "finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU"), riportando nella documentazione progettuale l'emblema dell'Unione europea e fornire un'adeguata diffusione e promozione del progetto e del Programma THE, anche online, sia web che social, in linea con quanto previsto dalla Strategia di Comunicazione del PNRR.

6. RESPONSABILITÀ DEL PROCEDIMENTO

1. Ai sensi dell'art. 5 della legge 7 agosto 1990, la responsabile del procedimento per l'Università di Siena
- per le fasi di selezione e di contrattualizzazione è la Dr.ssa Moira Centini, mail: moira.centini@unisi.it
- per le fasi successive, relative alla gestione e alla rendicontazione dei progetti selezionati, è la Dr.ssa Donata Franzì, mail: donata.franzi@unisi.it

7. TRATTAMENTO E RISERVATEZZA DEI DATI

1. Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 - Informazioni sul trattamento dei dati personali - si informa che l'Università di Siena è Titolare del trattamento dei dati personali. in conformità al Regolamento (UE) n. 2016/679 e al D.lgs. 196/2003 e s.m.i.. Il punto di contatto presso il Titolare è il seguente: PEC: rettore@pec.unisi.it. Le informative sul trattamento dei dati sono consultabili al seguente link: <https://www.unisi.it/ateneo/adempimenti/privacy>.
2. I dati potranno essere comunicati all'HUB "THE - Tuscany Health Ecosystem", che tratterà i medesimi per adempiere alle funzioni istituzionali ed agli obblighi normativi e contrattuali in qualità di titolare autonomo.
3. Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, si informano i partecipanti che il trattamento dei dati personali trasmessi con le domande di partecipazione al Bando, avverrà, nel rispetto dei principi previsti dall'art. 5 del GDPR e, in particolare, delle disposizioni e dei principi di correttezza e tutela della riservatezza di cui alla normativa vigente, esclusivamente per le finalità di svolgimento della procedura di valutazione dei progetti e della gestione del presente Bando, a cura delle persone preposte alla procedura selettiva di ciascuno Spoke, con l'utilizzo di procedure anche informatizzate, nei modi e nei limiti necessari per perseguire le predette finalità.
4. Il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena l'esclusione dalla selezione.
5. Ai partecipanti sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del citato Regolamento 2016/679, in particolare, il diritto di accesso ai propri dati personali (ricorrendone le condizioni), il diritto di chiederne la rettifica, la cancellazione (ove quest'ultima non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare, in caso di contenzioso giudiziario, l'Università ed i professionisti che li hanno trattati) o la limitazione del trattamento, nonché di opporsi al loro trattamento.
6. Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione delle disposizioni del Regolamento europeo hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali o di adire le opportune sedi giudiziarie, secondo la normativa vigente.

8. TERMINI DEL PROCEDIMENTO

1. Nella tabella seguente vengono riportate le tempistiche previste per ogni fase riguardante l'iter di presentazione della domanda di agevolazione, di valutazione della stessa e di concessione delle agevolazioni e le scadenze da rispettare da parte dei rispettivi soggetti coinvolti.

Tabella F - Tempistiche previste per varie fasi di partecipazione al bando

| Attività | Soggetto coinvolto | Scadenza |
|--|---|---|
| Compilazione e invio della domanda di finanziamento secondo indicazioni di cui all'art. 4.1 | Beneficiario | 20 marzo 2024 |
| Istruttoria di ricevibilità, ammissibilità, valutazione di merito tecnico-scientifico delle singole domande e dei progetti secondo l'iter di valutazione di cui all'art. 4 | – Università di Siena – Commissione di Valutazione | Entro 60 giorni dalla data di chiusura della finestra con pubblicazione degli esiti dell'istruttoria e valutazione. |
| Invio documenti necessari per la concessione secondo indicazioni di cui all'art. 4.3 | Beneficiario / Capofila (se la proposta è in forma aggregata) | Entro 5 giorni dalla pubblicazione della graduatoria degli interventi ammessi a finanziamento. |
| Avvio attività di progetto | Beneficiario | Dalla data di sottoscrizione del |

| | | |
|---|---|--|
| | | contratto d'obbligo. |
| Rendicontazione delle spese secondo indicazioni di cui all'art. 5.2 | Beneficiario | Intermedie: entro 30 giorni dalla data prevista. Finale: entro 30 giorni dalla data di conclusione delle attività. |
| Trasmissione della relazione tecnica di avanzamento lavori di progetto e relazione finale | Capofila (se in forma aggregata) / Beneficiario | Contestualmente alla rendicontazione delle spese |
| Conclusione delle attività progettuali | Beneficiario | Tassativamente entro la data stabilita per la conclusione del progetto riportata sempre nel documento di concessione e nel contratto come indicato nell'art. 4.3 |

2. I termini di procedimento sopraindicati (tranne quello per la conclusione delle attività progettuali) sono sospesi qualora sia necessaria:

- l'acquisizione di eventuale documentazione integrativa;
- l'eventuale acquisizione di atti di altre strutture o amministrazioni;
- l'eventuale acquisizione dell'informazione antimafia rilasciata dalla competente Prefettura.

9. MODIFICHE AL BANDO

1. Eventuali modifiche o integrazioni al presente Avviso saranno comunicate attraverso la pubblicazione sul sito istituzionale unifi.it sezione Bandi e sul sito <https://www.unisi.it/ateneo/adempimenti/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/atti-delle-16>

10. CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

1. Per eventuali controversie che dovessero sorgere in ordine al presente bando il foro competente è il Foro di Siena.

Allegati

Allegato A – Inquadramento generale THE

Allegato B – Definizioni

Allegato C – Riferimenti normativi

Allegato D – Contratto d'obbligo

Allegato E – Accordo sui Diritti di proprietà Intellettuale e diffusione dei risultati (API)

Modulistica

Allegato 1 – Modulo domanda di partecipazione

Allegato 2 – Proposta di progetto

Allegato 3 – Piano economico-finanziario di progetto

Allegato 4 – Cronoprogramma di progetto

Allegato 5 – Dichiarazione di affidabilità economico-finanziaria

Allegato 6 – Dichiarazione di impegno a costituire l'ATS/ATI/RTI

Allegato 7 – Dichiarazione relativa al rispetto dei principi previsti per gli interventi del PNRR

Allegato 8 – Dichiarazione natura Organismo di Ricerca