

DECRETO NR. 10

Del 02.03.2022

Oggetto: "BANDO 2015 PER LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA BIOMEDICA NELL'AMBITO DELLA MEDICINA TRASLAZIONALE E PERSONALIZZATA E DELLA RICERCA CLINICA SPONTANEA" – ESITI ISTRUTTORIA SCIENTIFICA ED ECONOMICA PROGETTI FINANZIATI ED EROGAZIONE SALDO

*L'atto si compone di nr. 66 pagine
di cui nr. 57 pagine di allegati*

IL DIRETTORE GENERALE DELLA FONDAZIONE REGIONALE PER LA RICERCA BIOMEDICA

RICHIAMATE:

- la DGR nr. IX/2401 del 26.10.2011 con la quale è stata istituita la Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (di seguito "FRRB");
- la DGR nr. X/5221 del 31.05.2016 con la quale è stato approvato il nuovo Statuto di FRRB, successivamente modificato con DGR nr. XI/5786 del 21.12.2021;

VISTI:

- la DGR nr. X/2989 del 23.12.2014 "*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2015*" che stanziava a favore di FRRB, per l'anno 2015, risorse finanziarie destinate a promuovere, coordinare e sostenere progetti di studio, ricerca, conoscenza e innovazione nel settore scientifico, con particolare riguardo alle progettualità nell'area clinica e pre-clinica, sulla base di un piano di attività annuale;
- la DGR nr. X/3331 del 27.03.2015 con cui la Regione Lombardia ha approvato il Piano di Azione 2015 di FRRB ed i criteri attuativi del "*Bando per la valorizzazione della ricerca biomedica in Lombardia*", rivolto alle Aziende Ospedaliere (ora Aziende Socio-Sanitarie Territoriali -ASST), e Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico e privato, con possibilità per le imprese (PMI e grande impresa), Università e Centri di Ricerca di aggregarsi in partenariato;
- il Decreto nr. 4440 del 29.05.2015 della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia ad oggetto "*Determinazioni in merito alla trasmissione della Comunicazione alla Commissione Europea del Bando per la valorizzazione della ricerca biomedica in Lombardia – Regime di aiuto in esenzione ai sensi del Reg. (UE) 651/2014*";
- la DGR nr. X/3716 del 12.06.2015 ad oggetto "*Ulteriori determinazioni in merito alla DGR N. X/3331/2015: Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica – Approvazione del Piano d'Azione 2015 e dei criteri per il Bando per la valorizzazione della ricerca biomedica in Lombardia*";

DATO ATTO CHE:

- in data 24.07.2015 è stato siglato un Accordo di collaborazione tra FRRB e Fondazione Cariplo che prevedeva, tra l'altro, il supporto da parte di quest'ultima per la gestione del bando, soprattutto con riferimento al processo di valutazione attraverso la Peer review internazionale;
- nella stessa data, FRRB ha pubblicato il "*Bando 2015 per la valorizzazione della ricerca biomedica nell'ambito della medicina traslazionale e personalizzata e della ricerca clinica spontanea*" (di seguito "*Bando 2015*") chiusosi il 24 settembre 2015 con la presentazione di 42 progetti dichiarati formalmente ammissibili;

- la graduatoria finale dei progetti è stata approvata dal Consiglio di Amministrazione di FRRB (di seguito "CdA") in data 09.09.2016 portando al finanziamento dei seguenti progetti di ricerca collaborativa (Progetti di rete) per un investimento complessivo pari a € 15.207.658,00:

NR.	TITOLO PROGETTO	ENTE CAPOFILA	DATA INIZIO	DATA FINE	CONTRIBUTO EURO
2015-0010	Single-cell analyses of lymphocytes that infiltrate autoimmunity sites: dissecting immunological mechanisms of rheumatoid arthritis	IRCCS Istituto Auxologico Italiano (MI)	01/01/17	30/11/20	3.964.800,00 €
2015-0023	Translating molecular mechanisms into ALS risk and patient's well-being (TRANS-ALS)	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta (MI)	01/02/17	31/12/20	3.855.478,00 €
2015-0043	Pathogenesis and prevention of non-primary human cytomegalovirus infection	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (PV)	01/02/17	31/10/20	4.166.400,00 €
2015-0042	Genomic Profiling of rare hematological malignancies development of personalized medicine strategies, and their implementation into Rete Ematologica Lombarda (REL) clinical network	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (PV)	01/05/17	31/10/20	3.220.980,00 €
		TOTALE			15.207.658,00 €

DATO ATTO che:

- a seguito della firma delle Convenzioni tra FRRB, in qualità di ente finanziatore, ed i singoli soggetti beneficiari di contributo (sottoscritte digitalmente rispettivamente il 21.12.2016, il 05.01.2017, il 30.01.2017 e il 28.04.2017), i 4 progetti di ricerca sono partiti tra gennaio e maggio 2017 per una durata iniziale di 36 mesi;
- a causa di ritardi registrati nelle fasi di avvio dei progetti, in relazione all'approvazione da parte dei Comitati Etici, ed alla successiva sospensione delle attività scientifiche dovuta alla emergenza sanitaria da COVID-19, tutti e 4 i progetti si sono conclusi tra ottobre e dicembre 2020;

CONSIDERATO CHE:

- le Convenzioni sopra citate, all'art. 9.1 "Erogazione del contributo" stabilivano che:
"In relazione ai tempi e ai modi di erogazione dei singoli contributi FRRB stanzierà gli stessi, per il tramite del Capofila, secondo le seguenti tranches: il 30% come saldo di tutta l'attività complessiva previa presentazione di una rendicontazione finale delle spese sostenute da tutto il Partenariato e di contestuale presentazione di una relazione scientifica finale";
- tra gennaio e maggio 2021 gli enti Capofila dei 4 progetti assegnatari di contributo hanno presentato, via PEC, per conto del proprio Partenariato, la documentazione economica e scientifica relativa all'ultimo periodo di attività;
- le funzioni Area Scientifica e Gestione Bandi e Progetti, con il supporto della funzione Project Officer Junior, hanno verificato, nel dettaglio, la documentazione pervenuta ed i chiarimenti/integrazioni ricevuti in seguito a successive richieste inviate via e-mail;

RILEVATO CHE:

- per la parte di istruttoria scientifica, in attuazione a quanto previsto dalla Procedura P02, paragrafo 5.3.3. “*Valutazione ex-post dei progetti finanziati*”, a conclusione della misura di finanziamento, la funzione Area Scientifica ha coordinato un processo di valutazione ex-post dei risultati dei progetti finanziati in risposta al Bando 2015 coinvolgendo esperti scientifici di settore;
- per la valutazione ex-post la funzione Area Scientifica ha predisposto un modello di report ad hoc (**Allegato 1**);
- i report delle valutazioni ex-post dei quattro progetti valutati sono riportati nell'**Allegato 2**;
- in data 28.04.2021 il CdA di FRRB, dopo aver esaminato la documentazione fornita dalla funzione Area Scientifica a chiusura della valutazione ex-post, prendendo atto dell'adeguato raggiungimento degli obiettivi scientifici proposti dai 4 progetti (valore soglia per il superamento della valutazione fissato a 18/30), ha deliberato che nulla osta alla erogazione dei contributi residui in favore dei progetti che hanno superato, con esito positivo la valutazione;

DATO ATTO che:

- per la parte di istruttoria economica, le funzioni Gestione Bandi e Progetti e Project Officer Junior hanno verificato, nel dettaglio, la documentazione giustificativa fornita a supporto dei costi rendicontati da parte dei quattro partenariati in relazione all'ultimo periodo di attività;
- a seguito della verifica della documentazione integrativa richiesta, in data 05.07.2021 gli enti Capofila (e, contestualmente, la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia) sono stati informati, con comunicazione via PEC (Prot. nr. 20210246U, 20210247U, 20210248U, 20210249U), della chiusura dell'istruttoria scientifica ed economica;
- la comunicazione sopracitata riportava due allegati: il prospetto delle spese eleggibili per singolo Partenariato con il dettaglio degli importi da erogare a saldo (**Allegato 3**) e il modulo di richiesta di erogazione del saldo, da restituire debitamente compilato e firmato, via PEC, entro il 12.07.2021;
- in data 12.07.2021 il Collegio dei Revisori di FRRB ha incontrato le funzioni Gestione Bandi e Progetti e Contabilità e Finanza al fine di richiedere chiarimenti sulle fasi di attuazione fino alla chiusura del Bando 2015, i cui dettagli economici sono riportati nell'**Allegato 4**;

CONSIDERATO che:

- la DGR nr. 3331/2015 nello stabilire che il Bando 2015 dovesse essere assoggettato al Reg. UE 651/2014 aveva disposto la trasmissione alla Commissione Europea, ai sensi dell'art. 11 del Regolamento, per il tramite dell'applicazione informatica SANI 2, di

- informazioni sintetiche relative alla misura di aiuto in esenzione, ai fini della registrazione dello stesso e della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e sul sito web della Commissione;
- la medesima DGR inquadra l'agevolazione come aiuto in regime di esenzione, ai sensi del Reg UE 651/2014, prevedendo le seguenti intensità di aiuto:
 - 100% delle spese ammissibili riguardanti l'attività di ricerca fondamentale limitatamente alle Aziende Ospedaliere - (ora Aziende Socio-Sanitarie Territoriali -ASST) - e Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) di diritto pubblico e privato, Università e Organismi di Ricerca (di cui al Reg. Com. 651/2014);
 - 60% delle spese ammissibili riguardanti l'attività di ricerca industriale;
 - 35% delle spese ammissibili riguardanti l'attività di sviluppo sperimentale;
 - il Bando 2015 è stato registrato in SANI 2 (State Aid Notification Interactive) con il numero di Aiuto SA. 42173 (2015/X);
 - l'ufficio gestore degli Aiuti di Stato della Direzione Generale Welfare ha registrato la misura di finanziamento nel Registro Nazionale Aiuti (RNA) a cui è stato assegnato il Codice identificativo CAR 1524;
 - in ottemperanza alla normativa relativa agli Aiuti di Stato, l'ufficio gestore della DG Welfare, con la collaborazione della funzione Gestione Bandi e Progetti di FRRB, ha provveduto all'inserimento in RNA degli importi rideterminati a seguito della chiusura dei progetti e della presentazione delle rendicontazioni economiche finali;
 - in data 01.03.2022, la Direzione Generale Welfare ha trasmesso a FRRB, via PEC (Prot. Nr. G1.2022.0011963), il decreto nr. 2441 del 27.02.2022 di rideterminazione del contributo concesso in relazione alle spese rendicontate dai progetti finanziati in risposta al bando 2015, autorizzando la Fondazione all'erogazione del saldo, laddove spettante (**Allegato 5**);

DATO ATTO CHE:

- gli enti Capofila dei Partenariati del Bando hanno inviato le seguenti richieste di erogazione:
 1. PEC prot. nr. 20210196E del 12.07.2021 da parte della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" per il progetto 2015-0023, Acronimo TRANS-ALS, per un importo complessivo pari a **€ 1.084.197,01** – CUP J42F16000340002 (**Allegato 6**);
 2. PEC prot. nr. 20210198E del 13.07.2021 da parte dell'Istituto Auxologico Italiano per il progetto 2015-0010, Acronimo LYRA, per un importo complessivo pari a **€ 1.088.272,45** – CUP E46J16001040002 (**Allegato 7**);
 3. PEC prot. nr. 20210199E del 14.07.2021 da parte della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo per il progetto 2015-0042, per un importo complessivo pari a **€ 1.019.318,60** – CUP B82F16003610007 (**Allegato 8**);
 4. PEC prot. nr. 20210200E del 14.07.2021 da parte della Fondazione IRCCS Policlinico

San Matteo per il progetto 2015-0043, per un importo complessivo pari a € **1.488.545,26** – CUP B72F16001360007 (**Allegato 9**);

- in data 25.08.2021 il Capofila del progetto 2015-0010, l'Istituto Auxologico Italiano, ha trasmesso, a mezzo PEC (Prot. Nr. 20210234E), la dichiarazione di assoggettamento alla ritenuta del 4% (**Allegato 10**);

RILEVATO CHE:

- nel caso di soggetti privati, l'erogazione della tranche di contributo è subordinata all'ottenimento, per il tramite della Banca Dati Nazionale Antimafia (BDNA), della documentazione antimafia (per contributi superiori ad euro 150.000,00) nei modi e nei termini di cui all'art. 92, D. Lgs. 159/2011 e successive modifiche;
- in relazione al progetto **2015-0010**, Acronimo LYRA, FRRB ha presentato, per il tramite della BDNA, le seguenti richieste di informazione antimafia riguardanti i Partner privati assegnatari di contributo:
 - protocollo nr. PR_MIUTG_Ingresso_0231899_20191108 dell'08.11.2019 per l'Istituto Auxologico Italiano I.R.C.C.S. (*Capofila*), con sede legale in Milano, via L. Ariosto, 13;
 - protocollo nr. PR_MIUTG_Ingresso_0191569_20181022 del 22.10.2018 per Nerviano Medical Sciences S.r.l. (*Partner nr. 4*) con sede legale in Nerviano (MI), viale Luigi Pasteur, 10;
- sempre in relazione al progetto 2015-0010 è pervenuto dalla Prefettura di Milano in data 20.08.2021 il nulla osta in favore dell'Ospedale San Raffaele S.r.l. (*Partner nr. 2*) con sede legale in Milano, via Olgettina, 60, in risposta alla richiesta di informazione antimafia inserita il 5.11.2018 (protocollo nr. PR_MIUTG_Ingresso_0199576_20181105);
- in relazione al progetto **2015-0023**, Acronimo TRANS-ALS, FRRB ha presentato, per il tramite della BDNA, in relazione ai Partner privati assegnatari di contributo, le seguenti richieste di:
 - a) informazione antimafia:
 - protocollo nr. PR_MIUTG_Ingresso_0231900_20191108 dell'08.11.2019 per l'Istituto Auxologico Italiano I.R.C.C.S. (*Partner nr. 1*), con sede legale in Milano, via L. Ariosto, 13;
 - b) comunicazione antimafia:
 - protocollo nr. PR_MIUTG_Ingresso_0206417_20181114 del 14.11.2018 per l'IRCCS Humanitas Mirasole S.p.A. (*Partner nr. 9*) con sede legale in Rozzano (MI), via Manzoni, 56;
- sempre in relazione al progetto 2015-0023, Acronimo TRANS-ALS:
 - in seguito alla modifica dell'art. 83, comma 3, lettera e) del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 (c.d. *Codice Antimafia*) avvenuta con D.L. 18/2020, convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27, le pubbliche amministrazioni non devono più richiedere la documentazione antimafia per

- contributi inferiori a € 150.000,00 e pertanto, non si è provveduto all'inserimento nella BDNA dei dati societari relativi agli Istituti Clinici Scientifici Maugeri Società per Azioni Società Benefit (*Partner nr. 6*) con sede legale in Pavia, via Salvatore Maugeri, nr. 4, assegnatario di un contributo pari a € 53.140,00;
- è pervenuto dalla Prefettura di Pavia in data 15.12.2021 il nulla osta in favore della Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino (*Partner nr. 14*) con sede legale in Pavia, via Mondino, 2 in risposta alla richiesta di informazione antimafia protocollo nr. PR_PVUTG_Ingresso_0056149_20201005 del 05.10.2020;
 - è pervenuto dalla Prefettura di Milano in data 19.03.2021 il nulla osta in favore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" (*Partner nr. 18*) con sede legale in Milano, via Giuseppe La Masa, 19 in risposta alla richiesta di comunicazione antimafia del 16.11.2016 Protocollo nr. PR_MIUTG_Ingresso_0134540_20161116;
 - in relazione al progetto **2015-0042**, FRRB ha presentato, per il tramite della BDNA con riferimento ai Partner privati assegnatari di contributo, le seguenti richieste di:
 - c) informazione antimafia: protocollo nr. PR_MIUTG_Ingresso_0228615_20191105 del 05.11.2019 per l'I.R.C.C.S. Humanitas Mirasole SPA (*Partner nr. 3*), con sede legale in Rozzano (MI), via Alessandro Manzoni, 56;
 - d) comunicazione antimafia: protocollo nr. PR_MIUTG_Ingresso_0208185_20181116 del 16.11.2018 per la società Clonit S.r.l. (*Partner nr. 8*), con sede legale in Milano, via Varese, 20 e chiusasi con esito negativo in data 14.09.2020;
 - in relazione al progetto **2015-0043**, FRRB ha presentato, per il tramite della BDNA, la seguente richiesta di informazione antimafia relativa ai Partner privati assegnatari di contributo:
 - protocollo nr. PR_MIUTG_Ingresso_0234223_20191112 del 12.11.2019 per il Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina (*Partner nr. 7*), con sede legale in Milano, Viale Ortles, 22/4;
 - alla data odierna, trascorso il termine di 30 giorni dall'invio della richiesta di informazione e comunicazione antimafia relativa ai soggetti sopraelencati, FRRB è in attesa del nulla osta della competente Prefettura;
 - ai sensi dell'art. 92 comma 3 del D. Lgs 159/2011 i contributi, i finanziamenti, le agevolazioni e le altre erogazioni possono essere corrisposti sotto *condizione risolutiva* e l'amministrazione interessata può revocare le autorizzazioni e le concessioni o recedere dai contratti, fatto salvo il pagamento del valore delle opere già eseguite ed il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite. Le facoltà di revoca e di recesso si applicano anche quando gli elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa siano accertati successivamente alla stipula del contratto, alla concessione dei lavori o all'autorizzazione del subcontratto;

DATO ATTO CHE:

- ai sensi dell'art. 9.4 (*Nel caso di soggetti privati, l'erogazione dell'anticipo del Contributo è subordinata alla presentazione di idonea garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa di importo pari all'anticipo da erogare*), in fase di avvio dei progetti, i seguenti soggetti beneficiari privati dei Partenariati assegnatari di contributo e richiedenti l'erogazione della quota di anticipo hanno presentato una garanzia fideiussoria (bancaria o assicurativa):
 - Istituto Auxologico Italiano (per i progetti 2015-0010 e 2015-0023);
 - Ospedale San Raffaele S.r.l. (per il progetto 2015-0010);
 - Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. (per il progetto 2015-0023);
 - Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino (per il progetto 2015-0023);
 - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (per il progetto 2015-0023);
 - Consorzio Italiano per la Ricerca in Medicina (per il progetto 2015-0043);

CONSIDERATO CHE:

- la Procedura P02 al paragrafo 5.3.2. "Gestione amministrativa e scientifica in *itinere dei progetti finanziati*" stabilisce che il CdA di FRRB sarà informato dal Direttore Generale in occasione della chiusura dei progetti, e ne prenderà atto formalmente;
- la funzione Contabilità e Finanza, recependo le risultanze dell'istruttoria economica ha predisposto una tabella riepilogativa nella quale sono riassunti gli stanziamenti iniziali, gli importi erogati ed il residuo derivante dal Bando 2015, già visionata dal Collegio dei Revisori in data 12.07.2021;

VISTA E VERIFICATA la regolarità contributiva degli enti Capofila, tramite acquisizione d'ufficio del DURC da parte degli uffici FRRB (**Allegato 11**);

DECRETA

per i motivi espressi in premessa, parte integrante del presente provvedimento:

1. di prendere atto:
 - degli esiti della valutazione ex post resa da esperti scientifici di settore e conclusasi con esito positivo come da verbale del CdA del 28.04.2021;
 - degli esiti dell'istruttoria amministrativa svolta dagli uffici di FRRB e comunicata ai Capofila dei quattro Partenariati in data 05.07.2021;
 - del decreto nr. 2441 del 27.02.2022 emanato dalla Direzione Generale Welfare di rideterminazione del contributo concesso in relazione alle spese rendicontate dai progetti finanziati in risposta al bando 2015, autorizzando la Fondazione all'erogazione del saldo, laddove spettante;

2. di autorizzare il pagamento del saldo in favore degli enti Capofila dei progetti del Bando 2015, sulla base degli importi contenuti nelle richieste di erogazione contenute negli **allegati 6, 7, 8 e 9**;
3. di disporre la comunicazione del provvedimento emanato dalla Direzione Generale Welfare ai Capofila dei quattro progetti congiuntamente alle lettere di pagamento;
4. di procedere allo svincolo delle garanzie fideiussorie attivate in fase di avvio dei progetti da parte di soggetti privati richiedenti l'erogazione dell'anticipo da parte della funzione Amministrazione, Controllo e Finanza;
5. di disporre la comunicazione al CdA di FRRB dell'avvenuto saldo dei quattro progetti finanziati in risposta al Bando 2015 nel corso della prima seduta utile;
6. di disporre la trasmissione alla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, di copia dei prospetti riepilogativi delle rendicontazioni economiche ricevute dai quattro partenariati finanziati dal Bando 2015, congiuntamente alle prove dei pagamenti effettuati in favore degli enti Capofila, così come previsto dall'Accordo di Cooperazione (DGR nr. XI/1016 del 17.12.2018 art. 5.8);
7. di disporre la pubblicazione del provvedimento della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia sul sito istituzionale di FRRB, sezione "Amministrazione Trasparente", ai sensi degli art. 26-27 del D. Lgs. 33/2013.

IL DIRETTORE GENERALE
Luigi Cajazzo
f.to digitalmente