

Allegato B –
Regolamento di Gestione del
Finanziamento Telethon

GSA _____

Indice

Sezione I – Premesse	3
Sezione II – Finanziamento: attivazione e regole generali	3
Sezione III – Gestione ordinaria del finanziamento – Gestione Esterna	5
Sezione IV – Svolgimento della ricerca	6
Sezione V– Ammissibilità delle spese	6
Sezione VI – Modalità di utilizzazione di personale di ricerca e tecnico amministrativo	7
Sezione VII – Salute e Sicurezza Sul Lavoro	7
Sezione VIII – Trasferimento, cessazione d’attività o doppia affiliazione del Ricercatore Responsabile del Progetto	9
Sezione IX – Sperimentazione animale	9
Sezione X– Utilizzo campioni biologici umani	9
Sezione XI – Studi Clinici	10
Sezione XII - Supporto alle attività di ricerca da parte di FT	11
Sezione XIII – Integrità della ricerca	11
Sezione XIV – Pubblicazioni e condivisione dei dati	12
Sezione XV– Monitoraggio e valorizzazione dei risultati della ricerca	12
Sezione XVI – Privacy	13
Sezione XVII – Responsabilità amministrativa degli enti Ex D. Lgs. 231/2001	13
Sezione XVIII – Confidenzialità	14
Sezione XIX - Foro competente	14

Sezione I – Premesse

1. La Fondazione Telethon ETS (d’ora innanzi “**FT**”) è un’organizzazione senza fini di lucro che, nell’ambito delle proprie attività istituzionali, promuove, sostiene e realizza, sulla base del parere dell’apposita Commissione Medico Scientifica (d’ora innanzi “**CMS**”), le attività di ricerca medico-scientifica finalizzate alla cura delle malattie genetiche.
2. FT potrà svolgere le attività di ricerca di cui al punto precedente anche attraverso università, enti e fondazioni (d’ora innanzi indistintamente “**Enti**”) a cui affidare la ricerca sulla base di un processo di selezione, valutazione e assegnazione del finanziamento.
3. In particolare, FT: (i) emana i bandi per la selezione di progetti di ricerca scientifica di eccellenza coerenti con le proprie finalità istituzionali; (ii) sottopone i progetti di ricerca (d’ora innanzi “**Progetti**”) presentati dagli Enti alla valutazione della CMS; (iii) rimette la graduatoria dei Progetti derivante dal parere, a ciò vincolante, della CMS al Consiglio di Amministrazione che, con delibera, procederà all’attribuzione del finanziamento compatibilmente con la disponibilità di bilancio; ed infine (iv) affida le attività di ricerca scientifica costituenti l’oggetto del Progetto finanziato (*Grant*) all’Ente che ne promette l’esecuzione e la conduzione diretta, sotto la responsabilità scientifica del ricercatore (d’ora innanzi “**Ricercatore Responsabile**”) nel rispetto del presente Regolamento che, in caso di difformità, prevale sulle specifiche del bando per la selezione dei Progetti.
4. La FT ha sottoscritto un contratto di collaborazione con la **Associazione** (“Associazione”), ente senza scopo di lucro che opera esclusivamente per promuovere e finanziare la ricerca medico-scientifica, in forza del quale la FT gestisce tutte le attività di cui al punto precedente in termini amministrativi e scientifici, essendo il finanziamento disposto dall’Associazione la quale ha conferito alla FT mandato con rappresentanza ai fini del materiale conferimento dello stesso all’Ente affidatario del Progetto. La FT pertanto per conto dell’Associazione eroga il finanziamento e per conto proprio esegue la gestione amministrativa e scientifica del Progetto finanziato. Per l’effetto, nel corpo del Regolamento ogni qual volta si fa riferimento alla FT per quanto attiene l’erogazione del finanziamento, FT opera non in proprio ma nella qualità di rappresentante dell’Associazione.

Sezione II – Finanziamento: attivazione e regole generali

1. FT affida le attività di ricerca scientifica costituenti l’oggetto del Progetto, attivando il finanziamento a favore dell’Ente. Il finanziamento viene attivato previo accordo tra FT ed Ente in ordine all’oggetto, alla durata e alle modalità di gestione della ricerca e del finanziamento. Il citato accordo viene raggiunto per effetto della sottoscrizione per accettazione del presente **Regolamento di gestione del grant Telethon** da parte dell’Ente affidatario della ricerca, unitamente alla sottoscrizione del **Modulo di accettazione del grant Telethon** da compilarsi e sottoscrivere a cura dell’Ente in accordo con il Ricercatore Responsabile (**Regolamento di gestione del grant Telethon e Modulo di accettazione del grant Telethon** di seguito congiuntamente “**Modulistica Attivazione Grant**”).
2. In particolare, la procedura di attivazione del finanziamento prevede le fasi di seguito riportate:
 - A) FT comunica il finanziamento all’Ente a mezzo e-mail con contestuale trasmissione della Modulistica Attivazione Grant;
 - B) L’Ente, entro 2 (due) mesi dalla notifica di valutazione positiva (finanziamento) del progetto da parte dell’Ufficio Ricerca deve trasmettere l’originale della Modulistica Attivazione Grant compilata e firmata; contestualmente il PI del progetto deve inviare, entro i medesimi termini, le autorizzazioni per le sperimentazioni animale e/o umana (generalmente, uso di campioni/cellule

umani non commerciali o non derivanti da biobanca) (punto 3) e la dichiarazione dell'Ente circa gli accordi per materiale e know how da terze parti (punto 4), quando necessarie ai fini della conduzione del progetto. Qualora tale documentazione non fosse disponibile o necessiti di integrazione, è necessario informare l'Ufficio Ricerca (Telethonscience@telethon.it) entro 2 settimane dalla notifica, per la valutazione dei singoli casi. Decorso inutilmente tali termini decade l'approvazione del Progetto con conseguente impossibilità di attivazione del finanziamento;

- C) FT, dopo verifica della correttezza della Modulistica Attivazione Grant ricevuta e di altra documentazione al punto B, dà comunicazione all'Ente a mezzo e-mail specificando la data di attivazione del Progetto (d'ora innanzi "**Attivazione Progetto**").
3. Nei casi di cui alle sezioni IX, X e XI, l'efficacia dell'accordo di finanziamento e pertanto l'effettiva messa a disposizione dello stesso all'Ente è subordinata al verificarsi delle condizioni sospensive ivi previste che dovranno verificarsi nel termine di 4 (quattro) mesi dalla comunicazione di FT. Decorso inutilmente detto termine senza che si sia verificata anche solo una delle condizioni citate, l'accordo di finanziamento raggiunto con la firma della Modulistica di attivazione grant si risolverà automaticamente e gli obblighi ivi dedotti, ivi incluso quello di mettere a disposizione dell'Ente il finanziamento, diverranno privi di efficacia ferma restando la facoltà di FT di fissare un nuovo termine. Detta facoltà sarà ragionevolmente esercitata, posto il precipuo interesse istituzionale della FT a finanziare la ricerca scientifica, nei casi in cui l'Ente dimostri a FT di aver sottomesso alle autorità preposte la necessaria documentazione per conseguire i provvedimenti autorizzativi di cui alle sezioni IX, X e XI ed abbia fatto quanto in suo potere a tal fine.
4. Nel caso in cui l'Ufficio Ricerca di FT identifichi uno o più materiali o tecnologie come indispensabili per la conduzione del progetto e laddove questi non siano commercialmente disponibili e debbano essere forniti da terze parti (siano esse profit o non-profit) attraverso la finalizzazione di contratti specifici, (e.g., accordi per il trasferimento di materiale o know-how, accordi di licenza per uso di ricerca), FT richiederà all'Ente (e.g. Ufficio di Trasferimento Tecnologico, Dipartimento o altro ufficio preposto) una dichiarazione attestante 1) l'effettiva disponibilità dei materiali o tecnologie indispensabili per lo svolgimento del Progetto, e 2) la tipologia, data di efficacia e durata del suddetto contratto specifico. Tale documentazione dovrà essere fornita entro 4 mesi dalla richiesta di FT; decorso inutilmente tale termine, l'accordo di finanziamento raggiunto con la firma della Modulistica di attivazione grant si risolverà automaticamente e gli obblighi ivi dedotti, ivi incluso quello di mettere a disposizione dell'Ente il finanziamento, diverranno privi di efficacia; FT si riserva la facoltà di prorogare tale termine. L'Ufficio di Trasferimento Tecnologico di FT si riserva la possibilità di richiedere all'Ente, laddove possibile, gli accordi con tali soggetti terzi (anche in forma di estratto).
5. FT, nell'interesse della ricerca, si riserva la facoltà di verificare, anche attraverso verifiche ispettive, sia in fase di attivazione sia durante lo svolgimento della stessa per la durata del Progetto, che ricorrano tutte le condizioni perché l'Ente possa svolgere la ricerca. Pertanto qualora, in fase iniziale o in itinere, si venissero a creare condizioni di impossibilità di portare a compimento il Progetto per sopravvenute cause ostative generali di qualunque ordine (a titolo esemplificativo e non esaustivo: procedure concorsuali - fallimento, concordato preventivo, liquidazione coatta amministrativa e amministrazione straordinaria -, commissariamento dell'Ente ecc.) oppure sopravvenisse una qualunque altra condizione di per sé astrattamente idonea a rendere difficoltosa o lenta la continuazione dell'attività gestionale del Progetto o ancora si avessero delle condotte da parte dell'Ente in violazione del presente Regolamento, FT, a suo insindacabile giudizio, potrà adottare, a mezzo comunicazione scritta caso per caso, le misure

che riterrà più idonee nell'interesse della ricerca. In particolare FT, sentita l'Associazione, potrà chiedere all'Ente la restituzione delle somme ricevute al netto delle somme che l'Ente abbia già pagato in relazione al Progetto o che comunque siano dallo stesso dovute per servizi/prestazioni rese alla data della richiesta di restituzione. La richiesta di restituzione verrà formulata dalla FT a mezzo pec o lettera raccomandata A/R o altro mezzo atto a dare prova dell'avvenuta ricezione. La restituzione dovrà avvenire al massimo entro i 90 giorni di calendario successivi alla richiesta di restituzione a cura dell'Ente con contestuale obbligo di inviare rendiconto finanziario relativo alla parte dei fondi impiegati. L'Ente in nessun caso potrà opporsi alla restituzione del finanziamento.

6. I Fondi oggetto del finanziamento sono disponibili per il periodo di durata del Progetto decorrente dalla data di Attivazione Progetto, decorso il quale alcun diritto può essere vantato dall'Ente. Resta nella piena discrezionalità di FT concedere proroghe esclusivamente per motivazioni di natura scientifica e comunque per una durata complessivamente non eccedente i 6 (sei) mesi, ove ne sia stata fatta motivata richiesta dall'Ente entro e non oltre l'undicesimo mese di progetto (non sarà possibile richiedere proroghe durante l'ultimo mese del progetto, che ha durata di 12 mesi). Resta in ogni caso nella facoltà di FT valutare eccezionalmente un periodo complessivo di proroga eccedente i 6 (sei) mesi al ricorrere di ragioni di interesse scientifico di particolare rilievo. La proroga sarà concessa mediante comunicazione scritta di FT da inviarsi a mezzo e-mail.
7. FT, nell'interesse della ricerca, condurrà attività di monitoraggio dei progetti per seguirne lo stato di avanzamento secondo le modalità descritte nei punti 1 e 2 della sezione XV di questo regolamento. Sulla base di quanto constatato durante le attività di monitoraggio, la FT si riserva di operare delle scelte in merito all'erogazione del finanziamento, unitamente a quanto già descritto nelle sezioni III e IV del documento; nello specifico FT potrà decidere se procedere o meno con l'erogazione del restante 50% del finanziamento o parte di esso, qualora sussistano le condizioni (amministrative e/o scientifiche – alcuni esempi: avanzamento del progetto rispetto delle tempistiche, necessità di deviazioni rispetto al piano sperimentale, applicazione delle revisioni riportate nel Review Report, ...) che giustifichino una rimodulazione o l'interruzione del finanziamento, allo scopo di massimizzare le possibilità di successo dei progetti di ricerca e tutelare le risorse economiche, in linea con la missione e i valori etici della Fondazione;
8. I documenti relativi all'amministrazione del finanziamento in oggetto devono essere conservati per 3 anni successivi alla chiusura dello stesso e messi a disposizione di FT qualora richiesti.

Sezione III – Gestione ordinaria del finanziamento – Gestione Esterna

1. Il finanziamento sarà gestito con la modalità della Gestione Esterna, per cui l'intero finanziamento sarà erogato all'Ente che lo gestirà secondo le specifiche che seguono.
2. Il finanziamento sarà erogato all'Ente con le seguenti modalità:
 - Il 50% in fase di attivazione;
 - Il restante 50% solo in seguito al ricevimento del Report Scientifico Finale (inclusivo anche dell'elenco delle pubblicazioni e delle domande di brevetto relative al Progetto affidato) e del rendiconto amministrativo finale. Tale ultimo rendiconto deve contenere le spese relative all'intero importo assegnato per l'annualità. La quota verrà erogata una volta accertato il corretto utilizzo delle risorse finanziarie, nel rispetto dei principi di ammissibilità delle spese sotto riportate. Qualora ci fosse del residuo non speso verrà erogata solo la quota effettivamente utilizzata.
3. Il rendiconto amministrativo ed il report scientifico dovranno essere inviati attraverso il sistema dedicato

denominato TETRA, dietro invito a tal fine espresso dalla FT a mezzo e-mail contenente le scadenze e le credenziali di accesso, onde consentire a FT di verificare la gestione eseguita dall'Ente.

Ai fini amministrativi, il rendiconto conterrà l'evidenza del finanziamento impiegato ovvero di quanto effettivamente pagato in riferimento alle voci "salari" e "costi diversi", e consegnato per le voci "materiali di consumo". L'accettazione del rendiconto avverrà all'esito della valutazione positiva dello stesso operata da FT direttamente sull'applicazione. FT si riserva la facoltà di verificare le spese sostenute dall'Ente in relazione alla ricerca al fine di accertarne la congruità con il Progetto e con le regole stabilite nel presente Regolamento. FT si riserva la facoltà di far richiesta di ulteriore documentazione integrativa oppure di accedere sui luoghi di svolgimento delle attività relative al Progetto, dandone un breve preavviso al Ricercatore Responsabile, o ad altro delegato indicato dall'Ente, che provvederà ad assisterlo nelle operazioni di circostanza per condurre visite ispettive.

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

FT, in caso di esito negativo della valutazione del rendiconto, (per esempio, a titolo meramente esemplificativo, per accertamento della mancata congruità delle spese) o, più genericamente, in caso di mancato rispetto, da parte dell'Ente, del presente Regolamento, (per esempio, a titolo meramente esemplificativo, mancato invio del rendiconto alle scadenze intermedie del Progetto) si riserva di adottare le misure di cui alla Sezione II, comma 4.

Sezione IV – Svolgimento della ricerca

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

Sezione V– Ammissibilità delle spese

1. I principi cardine in base ai quali si stabilisce un corretto utilizzo del finanziamento Telethon riguardano sostanzialmente la pertinenza delle spese con la ricerca approvata ma anche l'economicità delle stesse, la correttezza amministrativa ed il rispetto delle regole imposte da FT.
2. In particolare, le spese **non** ammissibili sono:
 - costi per pubblicazioni;
 - salario per il Ricercatore Responsabile;
 - salari per i membri dello staff che già ricevano un regolare stipendio;

- salari, viaggi e altre spese relative a periodi sabbaici;
- viaggi per la partecipazione a congressi;
- iscrizioni a Società Scientifiche;
- organizzazione di meeting e workshop;
- costruzione e/o ristrutturazione di spazi, arredi, affitto di spazi o locali, costi telefonici e/o fax;
- attrezzature per la conduzione degli esperimenti (e.g., incubatori a CO₂, cappe, freezer - 80° C, strumenti anche di costo minimo, etc.)
- attrezzature informatiche.

3. Le **spese ammissibili** sono:

- **COSTI DIRETTI**

Materiali di consumo e servizi: sono inclusi reagenti, materiale di plastica, servizi per la produzione di prodotti su richiesta come la sintesi di oligonucleotidi, il sequenziamento di DNA, sintesi di anticorpi, mantenimento di colonie animali, ecc...

Salari: è ammesso il pagamento di personale non strutturato, secondo le modalità previste dagli Enti di appartenenza e/o di FT.

Viaggi: spese di viaggi intrapresi per scopi collaborativi o di apprendimento.

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

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

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

Altre spese: costi diversi dalle altre spese ammissibili; tali costi saranno approvati da FT.

- **COSTI INDIRETTI**

Overhead: devono essere calcolate nella misura massima del 5% dei costi diretti sostenuti.

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

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

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

Sezione VII – Salute e Sicurezza Sul Lavoro

L'Ente si impegna a:

- garantire che locali, strutture, servizi e attrezzature messi a disposizione del personale per lo svolgimento delle attività oggetto del Progetto siano in regola con la normativa, come tempo per tempo vigente, in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro, malattie professionali e radiazioni ionizzanti, ambientale,

edilizia e urbanistica, adottando, a tal fine, tutti i provvedimenti necessari a: prevenire, impedire, far cessare o reprimere ogni violazione; aggiornare le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione; regolamentare l'accesso ai locali e/o le modalità di utilizzo delle proprie strutture o attrezzature; evacuare i locali, allontanare persone, stabilire divieti di accesso, bloccare il funzionamento di impianti, macchinari o strumenti qualora si verificano condizioni di pericolo per persone o cose; valutare eventuali rischi da interferenze mediante elaborazione di unico documento (DUVRI) che indichi le misure adottate per eliminarli o, ove ciò non sia possibile, ridurli al minimo; gestire ogni rapporto con le pubbliche autorità e gli enti competenti richiedendo permessi, licenze, autorizzazioni, concessioni, nullaosta o effettuando comunicazioni, notifiche e denunce.

- Informare dettagliatamente il personale sui rischi riguardanti la sede, le strutture e gli ambienti presso i quali è destinato ad operare, sulle procedure generali o di prevenzione e emergenza ivi adottate in relazione alla attività oggetto della presente regolamento o ad eventuali interferenze con attività altrui, nonché su misure di prevenzione e dispositivi di protezione individuale e collettiva in uso, così come indicati nel relativo Documento di Valutazione dei Rischi, come tempo per tempo vigente, garantendo altresì l'adempimento degli obblighi di formazione, generica e specifica, di cui agli artt. 36 e 37, d.lgs. 81/2008 s.m.i..
- Fornire o rendere comunque disponibili al personale, previa eventuale consultazione col Responsabile del servizio di prevenzione e protezione e/o col medico competente, le procedure generali di sicurezza, i dispositivi di protezione individuale e collettiva necessari all'espletamento delle attività oggetto del presente regolamento, inclusa la collaborazione col proprio Esperto qualificato in caso di esposizione a radiazioni ionizzanti.
- Effettuare nei confronti del personale le attività di sorveglianza sanitaria di cui agli artt. 41 ss. d.lgs. 81/2008 s.m.i., vigilando affinché lo stesso non svolga attività senza il prescritto giudizio di idoneità, nonché consegnare copia della relativa cartella sanitaria al termine dell'incarico.
- Far osservare al personale, senza che ciò ne comporti l'inserimento stabile all'interno dell'organizzazione, tutti gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro o malattie professionali, nonché le eventuali procedure, disposizioni o istruzioni impartite o comunque vigenti presso la sede delle attività oggetto della presente convenzione vigilando, in particolare, affinché lo stesso: si prenda cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti presso la sede su cui ricadano gli effetti delle sue azioni o omissioni; utilizzi correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze o i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto, nonché i dispositivi di sicurezza in uso; segnali immediatamente deficienze di mezzi o dispositivi nonché qualsiasi condizione di pericolo di cui venga a conoscenza; non rimuova o modifichi senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo; non compia di propria iniziativa operazioni o manovre che non siano di sua competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o altrui.
- Rendicontare periodicamente a FT, tramite il personale, l'adempimento di tutti gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro, se e in quanto riferibili alle attività oggetto del presente regolamento, comunicando tempestivamente eventuali infortuni occorsi al personale per il quale viga un rapporto contrattuale con FT ovvero violazioni dallo stesso commesse, affinché possano eseguirsi i relativi obblighi di legge e/o assumersi i necessari provvedimenti.

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

1. Il Progetto è approvato da FT anche in considerazione delle qualità scientifiche e del *curriculum vitae et studiorum* del Ricercatore Responsabile e, pertanto, viene attribuita grande rilevanza all'elemento dell'affidamento riposto sulle sue qualità tecnico-scientifiche. In ragione di ciò, al fine di assicurare piena continuità al Progetto e di consentire il buon esito della ricerca, l'Ente s'impegna a comunicare tempestivamente a FT l'eventuale trasferimento del Ricercatore Responsabile presso altra Istituzione. In tal caso la ricerca deve, in via preferenziale, essere trasferita presso il nuovo Ente che ospita il Responsabile del Progetto. L'Ente si impegna a trasferire alla nuova istituzione i fondi inutilizzati e a mettere a completa disposizione per tutta la durata del Progetto la documentazione, le apparecchiature, gli strumenti scientifici, i beni e quant'altro sia stato sino ad allora conseguito e/o acquistato nell'ambito del Progetto.
2. L'Ente deve comunque richiedere preventiva autorizzazione a FT per il trasferimento della ricerca di cui al Progetto e il relativo spostamento del finanziamento. Qualora negata, l'Ente accetta che FT revochi il finanziamento e recuperi i fondi nelle modalità di cui al punto Sezione II, comma 4,
3. Nel caso in cui il Ricercatore Responsabile non sia più nelle condizioni di condurre il Progetto, può essere fatta richiesta di sostituzione con un altro Ricercatore afferente all'Ente di pari qualità tecnico-scientifiche, per il quale dovrà essere fornito dettagliato *curriculum vitae et studiorum*.
4. FT si riserva la facoltà di valutare la documentazione fornita di cui sopra e di accettare o meno la prosecuzione dei lavori presso la nuova istituzione oppure sotto la supervisione di un nuovo Ricercatore Responsabile presso lo stesso Ente.
5. Nel caso in cui il Ricercatore Responsabile svolga attività di ricerca anche presso altre Istituzioni italiane o straniere, l'Ente si impegna a comunicare a FT la doppia affiliazione del Ricercatore.

Sezione IX – Sperimentazione animale

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

Sezione X– Utilizzo campioni biologici umani

1. Qualora il Progetto comporti l'utilizzo di campioni biologici umani, con l'esclusione di linee di cellule umane disponibili in commercio o da biobanche, per le quali è sufficiente comunicazione via mail all'Ufficio Ricerca – sez II, punto 2B (rimane responsabilità del ricercatore verificare le modalità/autorizzazioni per l'utilizzo di materiale biologico da biobanche, coerentemente con le linee guida del proprio Ente e del CE locale), oppure materiale genetico umano e/o raccolta di dati umani (ad

esempio informazioni genetiche, salute ecc.), l'Ente deve acquisire la preventiva autorizzazione del Comitato Etico locale. Nel caso in cui il materiale sia fornito da fonti/collaboratori esterni, l'autorizzazione deve essere rilasciata dal Comitato Etico del centro di ricerca collaboratore.

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

Sezione XI – Studi Clinici

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

mantenerne la confidenzialità. L'Ente e il Ricercatore Responsabile devono informare il soggetto circa la raccolta e l'utilizzo dei suoi dati personali, garantirne l'accesso al soggetto e impedirlo a persone non autorizzate.

8. Ai sensi della normativa in vigore, l'Ente assume, nei confronti dei pazienti che si sottopongono alla sperimentazione, la qualifica di Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti medesimi e il Ricercatore Responsabile assume la qualifica di soggetto autorizzato dall'Ente al trattamento di tali dati. L'Ente, entro 6 (sei) mesi dalla comunicazione di FT, deve trasmettere copia della documentazione di cui sopra al punto XIV-1. Decorso inutilmente il semestre di cui al punto precedente si produrranno gli effetti risolutivi di cui alla Sezione II punto 3 ferma restando la facoltà di FT di prorogare il termine al ricorrere delle circostanze ivi definite

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

1. FT supporta una rete di biobanche genetiche, Telethon Network of Genetic Biobanks, che mette a disposizione della comunità scientifica in generale e dei Ricercatori Titolari di Grant Telethon in particolare campioni biologici, necessari o utili per l'esecuzione della ricerca.
2. Tale servizio è descritto nei seguenti siti: <http://www.telethon.it/la-ricerca/per-i-ricercatori/biobanche> e <http://biobanknetwork.telethon.it/>

Sezione XIII – Integrità della ricerca

I ricercatori finanziati e gli Enti devono rispettare il regolamento di FT sull'integrità della ricerca visionabile sul sito Telethon alla pagina: <https://www.telethon.it/en/about-us/official-positions/responsible-conduct-of-research-rcr-and-research-integrity-ri>.

In conformità con la policy della Fondazione, che si intende integralmente richiamata nel presente regolamento, FT richiede che:

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

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

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

Sezione XIV – Pubblicazioni e condivisione dei dati

1. Tutte le pubblicazioni generate grazie al parziale o completo supporto economico del grant in oggetto devono riportare - nella sezione adeguata - la seguente frase: “This work was supported by Fondazione Telethon and Associazione _____ (Grant # GSP.....)”.
1. Il Ricercatore Responsabile afferente all’Ente deve informare tempestivamente l’Ufficio Scientifico di FT (papers@telethon.it) di ogni lavoro ufficialmente accettato per la pubblicazione da una rivista *peer-reviewed*, e deve inoltrare copia dei lavori pubblicati in formato PDF all’indirizzo papers@telethon.it.
2. In conformità con la policy sull’Open Access di Fondazione Telethon visionabile sul sito Telethon alla pagina: , che si intende integralmente richiamata nel presente regolamento, tutti i lavori originali accettati per la pubblicazione in una rivista *peer-reviewed*, supportati interamente o in parte dal finanziamento Telethon, devono essere resi pubblicamente accessibili il prima possibile, secondo le modalità previste dalla policy in vigore al momento della pubblicazione.
3. In accordo con le policy e linee guida dell’International Rare Diseases Research Consortium ([IRDIRC](http://irdirc.org)), a cui FT aderisce in quanto membro, si richiede che il Ricercatore Responsabile depositi i dati originali generati nell’ambito del Progetto in appropriate banche dati aperte o ad accesso controllato, in conformità con le normative vigenti.

Sezione XV– Monitoraggio e valorizzazione dei risultati della ricerca

1. Al fine di monitorare la ricerca finanziata e di promuovere lo sviluppo dei risultati generati nell’ambito del progetto di ricerca, la Direzione Ricerca di Fondazione Telethon (telethonscience@telethon.it) condurrà attività di monitoraggio; il monitoraggio sarà condotto durante il ciclo di vita del progetto (avvio, metà e fine progetto) con i seguenti obiettivi: identificare lo stadio di avanzamento del progetto di ricerca rispetto al piano sperimentale, acquisire le informazioni utili per aggiornare le Associazioni di Pazienti che sostengono l’iniziativa Seed Grant, fornire attività di supporto al ricercatore e al progetto durante la sua esecuzione e comprendere i risultati raggiunti per favorire il processo di *knowledge translation*. Tali attività potranno coinvolgere l’Ufficio di Trasferimento Tecnologico di Telethon (vedere punto 3).
2. L’attività di monitoraggio permetterà anche di condurre analisi di impatto dei progetti finanziati, nel contesto della pipeline di sviluppo di Fondazione Telethon, e degli outcomes generati dal progetto nel medio-lungo periodo. A tale scopo il monitoraggio prevedrà anche una fase di *follow up*, successiva al completamento del progetto, attraverso la partecipazione del ricercatore a survey o indagini annuali, condotte dalla Direzione Ricerca.
3. Ogni diritto di proprietà intellettuale e industriale, ivi inclusi il diritto al brevetto e ogni altro diritto di sfruttamento economico, su qualsiasi risultato generato nell’ambito del Progetto (quale, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, risultati relativi a terapeutici e diagnostici e più in generale qualsiasi risultato abbia applicazione industriale, *databases*, *softwares*, materiali, *know-how*, dati clinici; di seguito “Risultati”) sarà di titolarità dell’Ente e/o dei relativi ricercatori secondo la normativa in materia di Proprietà Industriale, fermi restando i diritti di eventuali soggetti terzi che abbiano prestato la propria collaborazione o i propri materiali o tecnologie in relazione allo stesso. L’Ufficio di Trasferimento Tecnologico di Telethon si riserva la possibilità di richiedere all’Ente, laddove possibile, gli accordi con tali soggetti terzi (anche in forma di estratto).
4. FT, pur non vantando diritti di proprietà intellettuale e industriale sui Risultati, richiede un espresso impegno da parte del Ricercatore Responsabile e dell’Ente di tutelare tali Risultati, qualora ne sussistano

i presupposti di legge ai sensi della normativa in materia di Proprietà Industriale, e di attivarsi per sviluppare gli stessi attraverso il coinvolgimento di partners industriali che abbiano le competenze necessarie per mettere a punto, produrre e distribuire terapie, farmaci e diagnostici finalizzati alla cura delle malattie genetiche, in linea con gli obiettivi istituzionali di FT.

5. Alla luce di quanto sopra, e in particolare per consentire l'eventuale tutela brevettuale dei Risultati prima della divulgazione degli stessi, il Ricercatore Responsabile si impegna espressamente a sottoporre qualsiasi manoscritto relativo ai Risultati all'Ufficio di Trasferimento Tecnologico (o altro ufficio competente) dell'Ente per le necessarie valutazioni in merito alla brevettabilità degli stessi e le relative attività di protezione e successiva valorizzazione ai sensi del precedente punto 2.
6. Al fine di permettere a FT di valutare l'impatto della ricerca oggetto del Regolamento, il Ricercatore Responsabile si impegna ad aggiornare l'Ufficio di Trasferimento Tecnologico di FT (tto@telethon.it) in merito al deposito di domande di brevetto di cui il Ricercatore Responsabile sia inventore e/o titolare, nonché in merito all'ottenimento di altri diritti relativi ai Risultati (quali a titolo esemplificativo designazioni di farmaco orfano, copyright relativi a software) e alla eventuale successiva creazione di start up e/o sottoscrizione di accordi di opzione/licenza/cessione.
7. Qualora l'Ente responsabile rinunci a portare avanti le attività di tutela e/o di sviluppo e valorizzazione dei Risultati, dovrà inviare comunicazione scritta all'Ufficio di Trasferimento Tecnologico di FT in tempo utile affinché FT possa valutare, di volta in volta a propria discrezione e comunque insieme all'Associazione, il tipo di attività da intraprendere, che potrà richiedere anche una formalizzazione mediante contratto di mandato.

Sezione XVI – Privacy

1. L'Ente e FT opereranno nell'ambito del Progetto quali Titolari autonomi del trattamento dei dati che dovessero raccogliere o dei quali dovessero venire a conoscenza.
2. L'Ente, in sede di richiesta di finanziamento del Progetto, è stato informato ed ha acconsentito che i "dati personali" forniti in conseguenza e nel corso dell'esecuzione del rapporto con FT, vengono trattati per le finalità ivi espressamente indicate.
3. L'Ente si impegna, nell'ambito della conduzione del Progetto, ad osservare ovvero a far osservare al Ricercatore Responsabile e a tutti gli altri soggetti a vario titolo coinvolti nelle attività stesse, le prescrizioni del D. Lgs. 196/2003 e relativi aggiornamenti e integrazioni, il regolamento comunitario n. 679/2016 ed ogni altra normativa locale o comunitaria applicabile, in riferimento alla tutela dei dati personali di cui venga a conoscenza.

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

1. FT ha adottato un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" in applicazione del D.lgs 231/2001 (il "Modello 231") in tema di disciplina della responsabilità amministrativa degli enti consultabile nell'area "CHI SIAMO" del sito www.telethon.it. L'osservanza delle prescrizioni contenute nel suddetto decreto è considerata parte essenziale, nell'interesse di FT anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 Cod. Civ., delle obbligazioni assunte con la presente scrittura e la violazione di una delle prescrizioni contenute nel suddetto decreto costituirà inadempimento contrattuale, con ogni conseguenza di legge, anche in ordine alla facoltà di risoluzione della presente scrittura, impregiudicato il risarcimento del danno.
2. Ciò posto L'Ente si impegna, nei rapporti con FT, anche per i propri collaboratori /dipendenti, ai sensi e

per gli effetti dell'art. 1381 del Cod. Civ., ad attenersi rigorosamente alle norme contenute nel Codice Etico adottato da FT, quale parte integrante del Modello adottato ex D. Lgs 231/2001 dichiarando di conoscerlo globalmente e nelle sue singole parti, avendone presa completa e piena visione nell'area "CHI SIAMO" del portale www.telethon.it, e accettandone integralmente tutti i termini e le condizioni.

3. In coerenza a ciò, l'Ente si impegna, per tutta la durata della presente scrittura, ad attenersi al Codice stesso e a farlo conoscere nonché a farvi attenere i propri dipendenti, collaboratori e chiunque partecipi all'esecuzione del Progetto, osservando e facendo osservare ai citati soggetti un comportamento ad esso pienamente conforme e che non risulti lesivo dell'immagine e, comunque, dei valori morali e materiali in cui FT si riconosce e che applica nell'esercizio della propria attività, anche con riferimento ai rapporti con i terzi. La violazione del suddetto Codice Etico che sia riconducibile alla responsabilità dell'Ente sarà causa di risoluzione, di diritto e con effetto immediato ex art. 1456 del Cod. Civ., a mezzo semplice comunicazione scritta da inviarsi anche via fax, fatto salvo in ogni caso ogni altro rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

Sezione XVIII – Confidenzialità

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

Sezione XIX - Foro competente

Esclusivamente competente per tutte le eventuali controversie relative alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del rapporto tra FT e l'Ente sarà il Foro di Roma, intendendosi derogata ogni diversa norma di competenza giudiziaria.

PER PRESA VISIONE E ACCETTAZIONE

RESPONSABILE DELL'ENTE

(NOME e COGNOME)

(Funzione)

(firma)

TIMBRO DELL'ENTE

RESPONSABILE DELLA RICERCA

(NOME e COGNOME)

(firma)

Luogo_____

Data_____