



Linee Guida per le iniziative del Piano complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (D.L. n. 59/2021)

- **Iniziativa A: Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale** (Ministero Università e Ricerca)
- **Iniziativa B: Ecosistema innovativo della salute** (Ministero Salute)



Indice

DEFINIZIONI	3
PREMESSA	5
INTERVENTI FINANZIATI	5
SEZIONE I	6
1. PARTE GENERALE E PUNTI DI ATTENZIONE	6
1.1 TEMPI DI REALIZZAZIONE DEGLI INVESTIMENTI	6
1.2 PRINCIPIO DEL DO NOT SIGNIFICANT HARM (DNSH)	7
1.3 COFINANZIAMENTO E PROFILI LEGATI ALLA NORMATIVA SUGLI AIUTI DI STATO	8
1.4 FOCUS SULLE DISPARITÀ	9
SEZIONE II	10
2. LINEE DI INDIRIZZO PER I PROPONENTI	10
2.1 INDICAZIONI DI CARATTERE GENERALE	10
2.2 ELEMENTI CARATTERIZZANTI	11
2.3 PROCEDURA DI SELEZIONE	15
2.3.1 Fasi valutative	16
2.3.2 Verifica di ammissibilità	18
2.3.3 Criteri di valutazione	18
2.4 MONITORAGGIO E RENDICONTAZIONE	19
2.4.1 Monitoraggio degli interventi	19
2.4.2 Rendicontazione delle spese e circuito finanziario	20
2.5 OBBLIGHI DI INFORMAZIONE E PUBBLICITÀ	21
TAVOLA DI SINTESI	22



DEFINIZIONI

AIUTI DI STATO	Qualsiasi misura che risponda ai criteri stabiliti all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea: "aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza."
COMUNITÀ DI RIFERIMENTO	Comunità di soggetti, identificati univocamente per territori, patologie e bisogni, a cui si rivolgono le iniziative oggetto delle presenti Linee Guida.
CENTRO SPOKE DI PRIMO LIVELLO - (Iniziativa B)	Soggetti giuridici, pubblici o privati individuati in sede di espressione di interesse e identificati sulla base di rilevante expertise. Vedi anche Soggetto Esecutore .
CENTRO SPOKE DI SECONDO LIVELLO - (Iniziativa B)	Soggetti giuridici, pubblici o privati, coordinati dagli <i>Spoke</i> di primo livello individuati in sede di espressione di interesse e identificati centri esecutori con buon expertise e che integrano le attività dei Centri di primo livello con i quali si coordinano nelle attività comuni.
DIVIETO DI DOPPIO FINANZIAMENTO	La Circolare del Ministero dell'Economia e Finanze n. 33 del 31 dicembre 2021 n.33 ha fissato i principi del divieto di doppio finanziamento. Ai sensi di quanto previsto dalla normativa europea che prescrive che il medesimo costo di un intervento non possa essere rimborsato due volte. Tale principio può ritenersi valido quale regola generale anche per l'ordinamento interno e, quindi, anche per gli interventi finanziati dal Piano complementare. È invece possibile il cofinanziamento inteso come una sinergia tra diverse forme di sostegno pubblico di un intervento che vengono in tal modo "cumulate" a copertura di diverse quote parti di un progetto. Il cofinanziamento, sia esso nazionale, europeo o internazionale, pubblico o privato, deve essere sempre dichiarato in sede di presentazione della proposta progettuale. Se il cofinanziamento di un progetto si realizza dopo la presentazione del progetto deve essere tempestivamente comunicato ed il piano economico modificato di conseguenza. In ogni caso devono essere rispettate le disposizioni di cumulo di volta in volta applicabili e che complessivamente, non si superi il 100% del relativo costo. In quest'ultimo caso, parte dei costi sarebbero infatti finanziati due volte e tale fattispecie sarebbe riconducibile all'interno del cosiddetto "doppio finanziamento", di cui è fatto sempre divieto. È espressamente vietato presentare lo stesso progetto a più enti finanziatori.
DO NO SIGNIFICANT HARM (DNSH)	Non sostenere o svolgere attività che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2020/852.
DOMANDA DI RIMBORSO	vedi Richiesta di pagamento all'Amministrazione centrale .
ENTI PUBBLICI DI RICERCA	Sono enti pubblici a rilevanza nazionale, di cui all'art. 1, comma 1 del d.lgs. 25 novembre 2016, n. 218, con il compito di svolgere attività di ricerca scientifica nei principali settori di sviluppo delle conoscenze e delle loro applicazioni in ambito tecnico-scientifico. Essi analizzano e massimizzano l'impatto positivo delle loro attività sulla società, a livello sia generale che locale.
ENTI PUBBLICI TERRITORIALI	Tenuto conto dell'articolo 114 della Costituzione Italiana e dell'articolo 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 " <i>Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali</i> " sono da considerarsi enti pubblici territoriali i Comuni, le Province, le Città metropolitane, le Regioni, nonché le comunità montane, le comunità isolate, le unioni di comuni e i consorzi fra enti territoriali.
ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALI - Destinatario Istituzionale	Enti di ricerca vigilati dal MdS considerati quali destinatari Istituzionali ai sensi dell'art.12-bis, comma 6 del d.lgs. n. 502 del 1992, ovvero Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, Istituto Superiore di Sanità e Inail (per le attività di ricerca), nonché le strutture del Servizio Sanitario Nazionali afferenti ad una Regione o Provincia Autonoma, attraverso la Regione in qualità di destinatario istituzionale.
HUB	vedi Soggetto Attuatore
REGIME DI AIUTO	Qualsiasi atto in base al quale, senza che siano necessarie ulteriori misure di attuazione, possono essere concessi aiuti individuali a favore di imprese definite in maniera generale e astratta nell'atto



	stesso così come qualsiasi atto in base al quale un aiuto non legato a un progetto specifico può essere concesso a una o più imprese per un periodo di tempo indefinito e/o per un ammontare indefinito.
PIANO COMPLEMENTARE	Piano nazionale per gli investimenti complementari finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza, di cui al decreto-legge n. 59 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101.
RICHIESTA DI PAGAMENTO ALL'AMMINISTRAZIONE CENTRALE	Richiesta di pagamento presentata dal Soggetto attuatore all'Amministrazione centrale titolare di interventi del Piano Complementare (ai fini delle presenti Linee Guida, il MUR e il MdS) a titolo di rimborso delle spese effettivamente sostenute, rendicontate e inserite nel sistema informatico.
SOGGETTO ATTUATORE	Anche identificato come Hub, è il soggetto responsabile dell'avvio e dell'attuazione dell'intervento/progetto finanziato dal Fondo Complementare (es. consorzio, fondazione).
SOGGETTO ESECUTORE	Per l'iniziativa A è lo <i>spoke</i> , per l'iniziativa B include gli <i>spoke</i> di primo e secondo livello, ossia il soggetto coinvolto nella realizzazione del progetto.
SOGGETTO PROPONENTE	È il soggetto che sottopone al MUR (Iniziativa A), o al Ministero salute (MdS) (Iniziativa B) la domanda di finanziamento per un intervento previsto dal Piano Complementare. Il soggetto proponente deve essere il soggetto legale rappresentante che esercita il ruolo di capofila di un raggruppamento di soggetti (pubblici e privati). Nel caso in cui il raggruppamento di soggetti non sia già giuridicamente costituito all'atto della presentazione della domanda, il soggetto proponente si impegna, pena l'esclusione dal cofinanziamento pubblico, a costituire formalmente il raggruppamento temporaneo entro le tempistiche e con le modalità stabilite dai bandi di finanziamento emanati dal MUR (Iniziativa A), o dal MdS (Iniziativa B).
SOGGETTO REALIZZATORE	Vedi Soggetto Esecutore
SOGGETTO VIGILATO DAL MUR	Università statali ed Enti Pubblici di Ricerca ¹ soggetti alla vigilanza del MUR
SOGGETTO VIGILATO DAL MdS	IRCCS ed altri Enti Pubblici di Ricerca vigilati da MdS
SPOKE (Iniziativa A)	Vedi Soggetto Esecutore
SOGGETTI AFFILIATI AGLI SPOKE (Iniziativa A)	Soggetti giuridici, pubblici o privati, dei quali gli <i>Spoke</i> possono avvalersi, attraverso la formalizzazione di specifici accordi, per la realizzazione delle attività di propria competenza, così da garantire l'impatto sulle comunità di riferimento e la massa critica necessaria.
TRL	<i>Technology Readiness Level</i> , indica una metodologia per la valutazione del livello di maturità di una tecnologia ² , come definita dalla Commissione europea nel documento " <i>Technology readiness levels (TRL), HORIZON 2020 – WORK PROGRAMME 2018-2020 General Annexes, Extract from Part 19 – Commission Decision C(2017)7124</i> "

¹ Enti Pubblici di Ricerca ex art. 1 lettera a-p del D.Lgs. 218/2016.

² TRL 1 – basic principles observed, TRL 2 – technology concept formulated, TRL 3 – experimental proof of concept, TRL 4 – technology validated in lab, TRL 5 – technology validated in relevant environment (industrially relevant environment in the case of key enabling technologies), TRL 6 – technology demonstrated in relevant environment (industrially relevant environment in the case of key enabling technologies), TRL 7 – system prototype demonstration in operational environment, TRL 8 – system complete and qualified, TRL 9 – actual system proven in operational environment (competitive manufacturing in the case of key enabling technologies; or in space)



PREMESSA

Le presenti Linee Guida, definite congiuntamente dal Ministero dell'Università e della Ricerca e dal Ministero della Salute, sono indirizzate ai soggetti che intendono candidarsi per partecipare agli investimenti previsti dal Piano Complementare al PNRR e precedono l'emanazione da parte dei predetti Dicasteri di specifici bandi dedicati.

Il documento si articola nelle seguenti due Sezioni:

1. - *"Parte Generale e punti di attenzione"* - presenta le informazioni relative all'impalcatura del Piano Complementare focalizzando alcuni punti di attenzione e i gap da superare;
2. - *"Linee di indirizzo per i proponenti"* - descrive le specificità relative agli investimenti oggetto di questo documento di competenza di ciascuno dei citati Ministeri.

INTERVENTI FINANZIATI

Le Linee Guida fanno riferimento alle seguenti iniziative, rispettivamente di competenza del Ministero dell'Università e della Ricerca e del Ministero della Salute:

- **Iniziativa A.** "Iniziativa di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale" (da qui in avanti denominato "Iniziativa di ricerca per la salute") prevede il finanziamento di programmi di ricerca con l'obiettivo di mettere a sistema in chiave innovativa il potenziamento della ricerca sulle tecnologie abilitanti in ambito sanitario al fine di migliorare la diagnosi, il monitoraggio, le cure incluse quelle riabilitative. Il Piano proposto si attua tramite la presenza di quattro grandi iniziative (programmi di ricerca) basate su, ad esempio, robotica e strumenti digitali, monitoraggio a distanza, reingegnerizzazione dei processi, data mining. Esse sono rivolte a particolari comunità di riferimento, definite in precedenza. Ogni iniziativa può comprendere, in una logica multi-progetto, più comunità di riferimento.
- **Iniziativa B.** "Ecosistema innovativo della salute", mira a realizzare reti clinico-transnazionali di eccellenza per potenziare la ricerca biomedica nazionale, in grado di mettere in comune le competenze esistenti tramite tre macro-azioni:
 - creazione di una rete di centri di trasferimento tecnologico;
 - rafforzamento e sviluppo qualitativo e quantitativo degli Hub life science per area geografica (Nord - Centro - Sud Italia) in specifiche aree di intervento;
 - realizzazione della fondazione HUB Antipandemico (APH), istituita dall'articolo 1, comma 945 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, per la gestione e contrasto alle malattie infettive epidemiche/pandemiche – APH (laboratori di diagnostica virologica di eccellenza, strutture di ricerca, sviluppo e produzione di vaccini e anticorpi monoclonali, strutture deputate allo studio e contrasto dell'antibioticoresistenza, gestione di una rete di eccellenza di strutture per la diagnosi e cura delle malattie infettive e del trattamento intensivistico ad esso associato). Il predetto APH non è oggetto delle presenti Linee Guida.



Al riguardo, vista la correlazione e la complementarità delle tematiche affrontate, particolare attenzione sarà riservata, al coordinamento anche temporale, delle attività di presentazione e di valutazione, mettendo in campo azioni congiunte rivolte a massimizzare l'investimento ed evitare interventi duplicati. In quest'ambito le due Amministrazioni si impegneranno a condividere i criteri del percorso di valutazione, affidato ad esperti internazionali individuati rispettivamente dal CNVR (per il MUR) e dal Comitato Tecnico Sanitario – sezione c) (per il MdS), come meglio specificato al successivo paragrafo 2.3. Ciò anche al fine di assicurare un efficace e competente processo di selezione degli interventi e di scongiurare il finanziamento multiplo di iniziative sovrapponibili.

Il Ministero della Salute al tempo stesso si impegna a sviluppare la base dati comune della ricerca biomedica italiana, che include anche le attrezzature e dei risultati da questa raggiunti.

SEZIONE I.

1. PARTE GENERALE E PUNTI DI ATTENZIONE

1.1 TEMPI DI REALIZZAZIONE DEGLI INVESTIMENTI

Il Piano complementare, istituito con decreto-legge n. 59 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, destina al piano di lavoro per la ripresa ulteriori 30,6 miliardi, al fine di finanziare tutti i progetti ritenuti validi per la ripartenza nazionale e non coperti da sovvenzioni e prestiti del PNRR.

In un'ottica di approccio integrato, per le opere finanziate dal Piano Complementare verranno utilizzate procedure abilitanti analoghe a quelle del PNRR e le opere stesse saranno ugualmente soggette a un attento monitoraggio.

In particolare, in una ottica *performance based*, sarà data centralità all'effettiva implementazione dei progetti definiti nell'ambito del Piano Complementare, in base al rispetto di indicatori specifici e trasparenti, definiti nei diversi dispositivi di attuazione, ossia all'effettivo rispetto degli obiettivi iniziali, intermedi e finali di cui al comma 7 dell'articolo 1 del predetto decreto-legge e di cui all'art. 3 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021.

Il rispetto degli obiettivi iniziali, intermedi e finali di ciascun intervento o programma del Piano Complementare al PNRR, come delineati dall'allegato al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, rappresenta un preciso obbligo a carico del MUR e del MdS. Per ciò che riguarda in particolare il MUR, entro il primo semestre 2022 lo stesso procederà alla pubblicazione di un bando per il finanziamento dei progetti di ricerca ed entro il secondo semestre 2022 verrà emanato il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti selezionati per l'avvio degli stessi.

In ugual misura, anche per lo stanziamento delle risorse, la loro assegnazione e l'effettiva spesa vi sono tempistiche definite e serrate, avendo il citato decreto-legge n. 59 del 2021 delineato puntualmente i profili di spesa connessi ai diversi investimenti promossi nell'ambito del Piano.

Specifici punti di controllo saranno previsti sia in fase di selezione delle proposte e delle iniziative sia durante la verifica delle domande di rimborso presentate dai soggetti attuatori, declinati all'interno dei diversi avvisi di finanziamento. In caso di riscontrato "doppio finanziamento" ricevuto dai soggetti attuatori, il MUR o il MdS



non potranno riconoscere i costi sostenuti nell'ambito del Piano Complementare e saranno adottati gli opportuni provvedimenti (mancata erogazione, restituzione del finanziamento, fino alla revoca del contributo previsto per il progetto).

Il MUR (Iniziativa A) e il MdS (Iniziativa B) monitoreranno l'avanzamento procedurale e fisico degli interventi tramite i sistemi informativi messi a disposizione dal Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - RGS.

Il sistema di monitoraggio degli interventi che ciascuna Amministrazione direttamente interessata dall'attuazione del Piano Complementare deve strutturare e implementare in stretto raccordo con il MEF rivestirà quindi un peso determinante, anche per quanto concerne l'interoperabilità con i diversi sistemi informatici. In particolare, i soggetti attuatori degli interventi dovranno garantire il rispetto del principio di unicità dell'invio dei dati previsti dal citato decreto ministeriale MEF del 15 luglio 2021, art. 6 comma 3.

Sulla base dei dati e delle informazioni ricavabili dai sistemi informativi messi a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, le Amministrazioni titolari comunicheranno infatti al Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, con cadenza trimestrale, le informazioni sullo stato di attuazione dei programmi e degli interventi e sugli obiettivi conseguiti, soprattutto al fine di indicare gli eventuali scostamenti rispetto al cronoprogramma indicato nelle schede allegate al presente decreto, con le relative motivazioni e le conseguenti iniziative.

Il mancato rispetto dei termini previsti dal cronoprogramma procedurale degli adempimenti o la mancata alimentazione dei sistemi di monitoraggio comportano la revoca del finanziamento ai sensi dell'articolo 1 del decreto-legge n. 59 del 2021, qualora non risultino assunte obbligazioni giuridicamente vincolanti.

1.2 PRINCIPIO DEL DO NOT SIGNIFICANT HARM (DNSH)

Con il Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea del 18 giugno 2020, è stato istituito un quadro che favorisce gli investimenti che non provochino danni all'ambiente. In particolare, un'attività è compatibile con il principio del DNSH se contribuisce in modo sostanziale al raggiungimento di uno o più degli obiettivi ambientali, non arreca un danno significativo a nessuno degli obiettivi ambientali, è svolta nel rispetto delle garanzie minime di salvaguardia previste dal Regolamento ed è conforme ai criteri di vaglio tecnico fissati dalla Commissione Europea.

Nella guida alla predisposizione della valutazione DNSH vengono definiti sei criteri di riferimento sui possibili "danni significativi" arrecati da un intervento. In particolare, si ritiene che un'attività possa avere un impatto significativo:

- sulla mitigazione del cambiamento climatico se porta a emissioni significative di gas a effetto serra (GHG);
- sull'adattamento ai cambiamenti climatici se porta a un maggiore impatto negativo del clima attuale e del clima futuro previsto, sull'attività stessa o sulle persone, sulla natura o sui beni;
- sull'uso sostenibile e sulla protezione delle risorse idriche e marine se è dannosa per il buono stato o il buon potenziale ecologico dei corpi idrici, comprese le acque superficiali e sotterranee, o per il buono stato ambientale delle acque marine;



- sull'economia circolare, compresi la prevenzione e il riciclo dei rifiuti, se porta a significative inefficienze nell'uso dei materiali o nell'uso diretto o indiretto delle risorse naturali, o se aumenta in modo significativo la produzione, l'incenerimento o lo smaltimento dei rifiuti o se lo smaltimento a lungo termine dei rifiuti può causare danni ambientali significativi e a lungo termine;
- sulla prevenzione e sul controllo dell'inquinamento se porta ad un aumento significativo delle emissioni di inquinanti nell'aria, nell'acqua o nel suolo;
- sulla protezione e sul ripristino della biodiversità e degli ecosistemi se è significativamente dannosa per le buone condizioni e la resilienza degli ecosistemi o per lo stato di conservazione di habitat e specie, compresi quelli di interesse dell'Unione.

Gli interventi ricompresi nel Piano complementare sono attuati in coerenza con il principio DNSH (comma 8 dell'art. 1 del decreto-legge 59 del 2021). Tutti gli investimenti prevedono che la coerenza con il principio del DNSH venga valutata sia per le attività svolte nel corso dell'iniziativa sia per l'impatto previsto del ciclo di vita dell'innovazione in una fase di commercializzazione (se del caso). La robustezza della conformità deve essere adattata al TRL previsto del progetto.³

Visto che il principio DNSH deve essere preso in considerazione quando si valuta la metodologia e l'impatto del progetto, esso costituirà specifico punto di valutazione e verifica da parte del MUR (Iniziativa A) e del MdS (Iniziativa B), sia in sede di selezione delle proposte progettuali sia durante la realizzazione degli investimenti approvati.

1.3 COFINANZIAMENTO E PROFILI LEGATI ALLA NORMATIVA SUGLI AIUTI DI STATO

Ogniquale volta le attività finanziate siano realizzate da soggetti, pubblici o privati, che svolgono attività economiche, in coerenza con la nozione di aiuto di Stato (Comunicazione della Commissione UE C/2016/2946), non è possibile configurarle in un regime di "non aiuto".

I dispositivi di attuazione saranno pertanto costruiti dal MUR (Iniziativa A) e dal MdS (Iniziativa B) in modo da risultare conformi alle procedure, ai vincoli e ai massimali di finanziamento definiti dai Regolamenti europei vigenti in materia.

In particolare, la Comunicazione 198/2014 e il Reg. (UE) 651/2014, art. 25 comma 4), prevedono dei massimali di cofinanziamento differenziati per tipologia di attività:

- a) il 100 % dei costi ammissibili per la ricerca fondamentale;
- b) il 50 % dei costi ammissibili per la ricerca industriale;
- c) il 50 % dei costi ammissibili per gli studi di fattibilità;
- d) il 25 % dei costi ammissibili per lo sviluppo sperimentale.

Le percentuali delle attività b) e d) possono essere innalzate fino all'80% a determinate condizioni⁴.

³ *Comunicazione della Commissione C(2021) 1054 final 12.2.2021 "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza"*

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/651/2021-08-01>



In linea generale, dunque, per le iniziative partenariali che potrebbero configurare la presenza di aiuti di Stato⁵, dovranno essere attentamente valutati la coerenza e il soddisfacimento di tutte le condizioni previste dalla disciplina comunitaria in materia, riguardo sia ai soggetti pubblici sia ai privati (secondo la nozione di impresa che ai fini della presenza di un aiuto non distingue la natura del soggetto, ma l'attività concretamente svolta e l'utilità del progetto).

Attraverso tale attività preliminare e la definizione di regole chiare e semplici, non saranno necessarie ulteriori misure di attuazione per l'adozione delle singole misure di aiuto e per l'erogazione dei finanziamenti.

1.4 FOCUS SULLE DISPARITÀ

Particolare attenzione verrà prestata nell'implementazione delle iniziative in merito ad alcune tematiche trasversali. Dette previsioni, infatti, pur essendo previste per gli investimenti sostenuti nell'ambito del PNRR, vengono mutate anche per gli interventi di cui al Piano Complementare.

In particolare, dovrà essere garantito:

- in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, che non meno del 40% delle risorse allocabili territorialmente, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno;
- il rispetto dei principi guida in materia di disabilità da assumere a base delle scelte nell'esecuzione di progetti, riforme e misure;
- il rispetto, anche da parte dei soggetti attuatori, dell'art. 47, comma 4, del d.l. n. 77 del 2021 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 che, nel promuovere la parità di genere, prevede, salvo eccezioni da motivare adeguatamente, almeno il 30% di assunzioni di giovani e donne. Ai fini delle presenti iniziative (A e B) tale soglia è portata al 40%.

1.4.1 Disparità territoriale

Il PNRR e il relativo Piano Complementare costituiscono un'occasione per il rilancio del Mezzogiorno e per la ripresa del processo di convergenza con le aree più sviluppate del Paese. I Piani, in complementarità con la programmazione dei fondi strutturali 2021-2027 e al programma REACT-EU, mettono a disposizione del Sud una capacità straordinaria di spesa e di investimento per mirare, in coerenza con le linee guida di *Next Generation EU*, al riequilibrio territoriale e al rilancio del suo sviluppo. Si evidenzia che un alto livello di sinergia e complementarità con la programmazione dei Fondi strutturali è fortemente auspicabile.

L'Italia ha deciso di investire non meno del 40% delle risorse del PNRR (pari a circa 82 miliardi) con ricaduta territoriale nelle otto regioni del Mezzogiorno (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia), a fronte del 34% previsto dalla legge per gli investimenti ordinari destinati su tutto il territorio nazionale.

Gli investimenti MUR (Iniziativa A) e MdS (Iniziativa B) nell'ambito del Piano Complementare, di cui alle presenti Linee Guida, proseguiranno in continuità con quanto avviene nel PNRR: sarà in particolare

⁵ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0719\(05\)&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0719(05)&from=IT)



considerata la ricaduta territoriale degli *hub* e *spoke* che sono localizzati nelle otto regioni del Mezzogiorno, destinando una quota non inferiore al 40% della spesa per tali regioni.

1.4.2 Disparità di genere

È importante cogliere l'opportunità degli investimenti del PNRR e del Piano Complementare per incrementare il numero di donne coinvolte nella ricerca italiana ad ogni livello di responsabilità in linea con gli orientamenti della Commissione europea. Pertanto, ai sensi del decreto 7 dicembre 2021 "Adozione delle linee guida volte a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC", tutti i progetti, le iniziative e le manifestazioni di interesse, oggetto di valutazione, dovranno comprendere:

- la definizione di un piano operativo per la promozione delle pari opportunità di genere, compresi dati ed elementi quantitativi utili al monitoraggio, in tutti gli aspetti del progetto a partire dalla definizione dei ruoli e della composizione dei comitati scientifici e decisionali, tenendo conto delle caratteristiche delle varie aree disciplinari;
- l'integrazione della dimensione di genere nelle attività di ricerca e innovazione nei campi in cui è appropriato.

I limiti temporali che siano eventualmente previsti nei bandi (per es. età massima delle persone, tempo intercorso dall'ottenimento del dottorato), dovranno intendersi definiti a meno dei periodi relativi alla maternità e ai congedi parentali o per altri documentati motivi. In relazione alla maternità, si adotterà la quantificazione prevista dall'ERC (*European Research Council*), che fissa tali periodi a 18 mesi per ciascun figlio.

L'accesso ai finanziamenti dei programmi è inoltre consentito solo a quelle università, enti di ricerca e altri soggetti pubblici e soggetti privati che si siano dotati, o si impegnino ad adottare nel primo anno del progetto, di un 'Bilancio di genere' e un 'Piano di uguaglianza di genere', in analogia al *Gender Equality Plan*, GEP, prerequisito previsto per tutti i progetti *Horizon Europe*.

1.4.3 Disparità generazionale

I criteri di valutazione incentiveranno i progetti e le iniziative che mostrano capacità di:

- coinvolgere ricercatori/ricercatrici che hanno conseguito un dottorato di ricerca da meno di 10 anni;
- responsabilizzare i giovani ricercatori e le giovani ricercatrici, assegnando loro posizioni e funzioni adatte al loro talento, al loro livello di maturazione e alla loro capacità di *leadership*;
- attrarre giovani ricercatori/ricercatrici in maniera diversificata dai paesi UE e anche non-UE, atenzionando, in particolare, la qualità del loro curriculum scientifico.

SEZIONE II.

2. LINEE DI INDIRIZZO PER I PROPONENTI

2.1 INDICAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Sono di seguito riportate le indicazioni operative per le iniziative, già descritte in dettaglio nella sezione **Interventi finanziati**, rispettivamente di competenza del MUR (Iniziativa A) e del MdS (Iniziativa B):



Iniziativa A. “Iniziativa di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale”, a titolarità del Ministero dell'Università e della Ricerca

Iniziativa B. “Ecosistema innovativo della salute” a titolarità del Ministero della Salute (da qui in avanti denominato “Ecosistema della salute”)

2.2 ELEMENTI CARATTERIZZANTI

Iniziativa A. Iniziative di ricerca per la salute, a titolarità del MUR

Tematiche: Nell'organizzazione della rete sanitaria e assistenziale dei sistemi sanitari le tecnologie digitali, dell'informazione, dei big data e dell'intelligenza artificiale, della sensoristica, della robotica e le reingegnerizzazioni di processo *technology-driven* sono identificate come fattori abilitanti e determinanti per la realizzazione dei nuovi modelli assistenziali ed organizzativi. In questo scenario si incardina l'iniziativa proposta dal MUR con l'obiettivo principale di mettere a sistema in chiave innovativa il potenziamento della ricerca attraverso una multi-progettualità *technology-driven* in ambito sanitario al fine di migliorare la diagnosi, il monitoraggio, le cure assistenziali e riabilitative di determinate comunità di riferimento.

Le iniziative possono riguardare la gestione dei dati e le tecnologie innovative per la diagnosi locale e remota, la terapia a distanza, il supporto decisionale clinico e la gestione della salute e delle cure utilizzando l'intelligenza artificiale, la cura dei pazienti fragili e cronici, la valutazione dell'impatto dei fattori ambientali e dello stile di vita sulla salute, il monitoraggio e transizione verso stili di vita sostenibili.

Soggetto proponente: La manifestazione di interesse dovrà essere presentata da una Università statale o da un EPR vigilato dal MUR, che dovrà poi impegnarsi alla costituzione dell'*Hub* secondo la forma giuridica e la *governance* descritti di seguito.

Struttura di *governance* e rendicontazione: La struttura di *governance* sarà di tipo *Hub&Spoke*, dove l'*Hub* coordina e rendiconta al MUR, e gli *Spoke* rendicontano all'*Hub*.

Soggetto attuatore: Svolge le seguenti attività: a) Gestione del programma di ricerca; b) Rendicontazione. L'*Hub*, quindi, non svolge attività di ricerca né assume personale di ricerca ma si limita all'eventuale selezione del *programme (research) manager* dotandosi di una struttura di *governance* snella.

Forma giuridica del soggetto attuatore: Il soggetto attuatore (*Hub*) sarà auspicabilmente organizzato come fondazione o consorzio.

Soggetti fondatori dell'*Hub*: La fondazione/consorzio deve essere costituita da Università statali e/o EPR vigilati dal MUR, e può prevedere la partecipazione anche di Università non statali, altri Enti Pubblici di Ricerca, Enti pubblici territoriali, altri soggetti pubblici o privati riconosciuti come altamente qualificati. Le Università statali e gli EPR vigilati dal MUR individuano la maggioranza dei componenti degli organi di governo dell'*Hub*.

Soggetto realizzatore: *Spoke*, soggetto individuato tra Università statali e EPR vigilati dal MUR, coinvolto nella realizzazione del progetto), ivi compresi gli IRCCS ed altri enti vigilati dal MdS. Negli *spoke* sono localizzate le attrezzature e le attività di ricerca. Gli *spoke* devono essere individuati in base alla specializzazione scientifica e alle capacità di innovazione degli enti che li ospiteranno. È compatibile con questa struttura la previsione di *spoke* specializzati su alcune competenze o tecnologie, o funzioni



a favore di tutta la rete o di particolari comunità di riferimento. Uno *spoke* può coinvolgere altri soggetti pubblici o privati (*Soggetti affiliati*), ivi compresi gli IRCCS ed altri enti vigilati dal MdS, così da garantire l'impatto sulle comunità di riferimento e la massa critica necessaria per la definizione di un nodo della rete.

Ruolo dei soggetti privati e pubblici non vigilati dal MUR: I soggetti privati e i soggetti pubblici non vigilati dal MUR possono partecipare alla costituzione dell'*Hub*. Partecipano alle attività ricevendo finanziamenti entro il limite della normativa sugli aiuti di Stato. La partecipazione attiva dei soggetti privati alla *governance* (Consiglio di Amministrazione e/o Comitato Scientifico) e alla promozione delle attività scientifiche e di ricerca è caratteristica qualificante del progetto. In termini di valutazione delle candidature, sarà inoltre apprezzata l'eventuale contribuzione di soggetti privati alle attività, mediante condivisione delle infrastrutture di ricerca, di soluzioni tecnologiche e il finanziamento di dottorati. È infine auspicabile il contributo, a vario titolo, dei soggetti privati alla copertura delle spese di funzionamento.

Esclusioni: Sono esclusi dalla partecipazione alle iniziative in qualità di affiliati agli *spoke* i soggetti privi di figure professionali strutturate o distaccate, ai sensi delle norme vigenti. Tale requisito è verificato alla data del 31 dicembre 2021.

Livello di maturità tecnologica: TRL 1-8. I progetti associati alle iniziative, stante la centralità delle comunità di riferimento, dovranno prevedere in fase di arrivo la fase di implementazione finale degli stessi, almeno in termini di fattibilità (ad es. in termini di prototipazione o di realizzabilità effettiva).

Principali attività: I *budget* dei Progetti di Ricerca possono includere: la selezione di ricercatori a tempo determinato, i progetti di ricerca, anche aperti a soggetti esterni (le modalità e l'entità della partecipazione di soggetti esterni saranno specificate nei bandi); le attività formative e l'attivazione di dottorati di ricerca; le attrezzature di ricerca pertinenti alle tematiche proposte, i programmi di ricerca e innovazione in collaborazione con il settore privato (tramite co-finanziamento, condivisione di personale e/o delle strutture di ricerca), le attività di trasferimento tecnologico, di terza missione e di *public engagement*. È infine possibile selezionare *research manager* ad elevata qualificazione con contratto a tempo determinato stipulato dalla fondazione/consorzio. La selezione e l'ingaggio delle aziende sono gestiti dall'*Hub*, che deve garantire pari opportunità e trasparenza.

Massa critica e criteri di affluenza agli spoke: Per singola proposta sono richiesti requisiti dimensionali così definiti:

- Almeno 150 persone, con adeguata qualificazione, dedicate alle attività proprie dell'iniziativa, coinvolte alla data di presentazione della domanda;
- Almeno 3 *spoke*;
- Per ogni *spoke*, almeno 30 persone con adeguata qualificazione coinvolte, di cui almeno 10 per almeno 3 mesi/persona;
- Il numero massimo di *spoke* è pari a 6. Per la realizzazione delle attività di propria competenza, gli *Spoke* possono avvalersi, attraverso la formalizzazione di specifici accordi, della collaborazione di altri soggetti giuridici autonomi già esistenti, indicandoli nella proposta progettuale, *soggetti affiliati allo Spoke*, che dovranno a loro volta garantire un numero minimo di personale di ricerca altamente qualificato (specificato nel bando);



- Il numero massimo di enti vigilati MUR coinvolti complessivamente è pari a 10. Ogni soggetto vigilato può partecipare a non più di 2 *spoke*, e per ogni affiliazione deve garantire almeno 10 ricercatori (3 dei quali per almeno 3 mesi/persona);
- In ogni caso, il numero massimo di soggetti complessivamente coinvolti è pari a 30;
- I ricercatori che si affiliano a titolo individuale non sono rendicontabili in termini di mesi/persona (ma contribuiscono alla definizione della massa critica) e devono essere autorizzati dall'ente di appartenenza.

Limiti di partecipazione: Ciascuna Università statale e EPR vigilato dal MUR può essere soggetto proponente per una sola domanda di finanziamento.

Dimensionamento del finanziamento unitario previsto: 75-150 mln €.

Durata delle iniziative proposte per il finanziamento: 4 anni. Le progettualità dovranno comunque concludersi entro il 31 dicembre 2026.

Ulteriori vincoli:

- **Disparità territoriale:** non meno del 40% dell'iniziativa nel suo complesso deve avere una ricaduta in termini di spesa nelle regioni del Mezzogiorno;
- **Disparità di genere:** almeno il 40% dei ricercatori assunti a tempo determinato deve essere di genere femminile e almeno il 40% delle borse di dottorato deve essere assegnato a persone di genere femminile, il monitoraggio e la verifica del raggiungimento delle percentuali sarà onere dei soggetti attuatori;
- **Vincolo *climate*:** non previsto;
- **Vincolo *digital*:** non previsto.

Iniziativa B. Ecosistema della salute, a titolarità del MdS

Tematiche: l'attivazione di un network strutturato per il trasferimento tecnologico, il rafforzamento e lo sviluppo qualitativo e quantitativo di 3 Hub life science distribuiti territorialmente e con capacità distribuita nelle varie parti del Paese (Nord - Centro - Sud Italia) operanti nel settore delle Terapie Avanzate, della Diagnostica Avanzata e della ricerca in Digital Health per la medicina di prossimità;

Soggetto proponente: la manifestazione di interesse deve essere presentata da un Ente vigilato dal MdS, che dovrà poi impegnarsi alla costituzione dell'*Hub* secondo la forma giuridica e la *governance* descritti di seguito. Può anche svolgere attività di ricerca come centro Spoke di Primo Livello;

Struttura di *governance* e rendicontazione: La struttura di *governance* prevede, per ognuna delle aree di intervento, un soggetto attuatore, con funzione di coordinatore, da ora denominato *hub*, individuato tra gli Enti che rivestono qualifica di Destinatario Istituzionale ai sensi del D.lgs. n. 288 del 2003 che provvede a rendicontare a MdS, e soggetti esecutori di seguito denominati *spoke che* rendicontano all'*hub* e sono organizzati in due livelli, Centri di Primo Livello, caratterizzati da elevato expertise, e Centri di Secondo Livello, aventi significative capacità di ricerca nel settore;

Soggetto attuatore: si identifica nell'Ente Coordinatore/*Hub* che svolge attività di coordinamento amministrativo dell'iniziativa e provvede alla rendicontazione al MdS. L'Ente Coordinatore/*Hub*, procede



anche all'eventuale reclutamento del *programme (research) manager* e si dota di una struttura di *governance* snella con costi di gestione e fissi contenuti.

Soggetti realizzatori: sono individuati negli *spoke*, distinti in Centri *Spoke di Primo Livello* e di Secondo Livello, presso i quali sono localizzate le attrezzature ed effettuate le attività di ricerca. Possono essere identificati centri *Spoke*, oltre agli enti vigilati dal MdS, le Strutture del Servizio sanitario nazionale tramite le rispettive Regioni (in qualità di Destinatario Istituzionale), le Università, gli Enti ed Istituzioni di ricerca e soggetti privati. Gli *spoke* saranno individuati, sulla base di una manifestazione di interesse, tenendo conto dell'expertise sviluppato, della dimostrata capacità di innovazione nel campo specifico di azione dei relativi enti/soggetti presso i quali sono incardinati e delle risorse umane e strumentali disponibili per le iniziative coordinate dall'*Hub*. È compatibile con questa struttura la previsione di *spoke* specializzati su alcune competenze o tecnologie, o funzioni a favore di tutta la rete o di particolari comunità cui le iniziative sono rivolte. L'articolazione dei due livelli prevede che uno *spoke* Centro di Primo Livello coordini uno o più *Spoke* Centri di Secondo livello. Il centro di *Primo Livello* può anche svolgere il ruolo di *Hub*/soggetto attuatore assicurando comunque la netta separazione amministrativa e contabile tra le due funzioni.

Livello di maturità tecnologica: TRL 4-8

Principali attività: L'attività principale è la realizzazione di strutture di riferimento (*Hub* e *spoke* di primo livello), distribuite sul territorio nazionale con l'obiettivo di promuovere lo sviluppo delle capacità di ricerca complessive di competenza del Servizio Sanitario Nazionale in ambito life science. Il *budget* da destinare alle attività dell'*Hub* include le attività gestionali ed amministrative. Per gli *Spoke* il budget può includere: la selezione di ricercatori a tempo determinato; l'acquisizione di beni strumentali necessari ad incrementare le capacità complessive di ricerca pertinenti alle tematiche proposte (anche aperti a soggetti esterni secondo le modalità specificate nei bandi); le attività formative; l'attivazione di ruoli di personale di ricerca del SSN e di dottorati di ricerca (ove possibili); programmi di ricerca e innovazione in collaborazione con il settore privato (tramite co-finanziamento, condivisione di personale e/o delle strutture di ricerca); le attività di trasferimento tecnologico, di terza missione e di public engagement. La selezione delle aziende è gestita dall'*Hub*, tramite procedure che garantiscono pari opportunità e trasparenza, nonché il rispetto della normativa sugli aiuti di Stato.

Massa critica:

Il singolo *Hub* di life science deve rispettare i seguenti criteri dimensionali:

- Almeno 150 persone con adeguata qualificazione dedicate alla ricerca, inizialmente coinvolte;
- Almeno 3, e di norma non oltre 6, *spoke* Centri di Primo livello distribuiti in maniera equa tra Centro, Nord e Sud del Paese e non oltre il doppio degli *spoke* di primo livello come Centro di Secondo livello di cui almeno il 40% nelle aree del Mezzogiorno;

Criteri dimensionali degli *Spoke*:

- Per ogni *spoke* Centro di Primo di livello almeno 30 persone con adeguata qualificazione coinvolte, di cui almeno 10 messe a disposizione con FTE al 100% per almeno 6 mesi/anno;
- Per ogni *spoke* Centro di Secondo livello almeno 15 persone con adeguata qualificazione coinvolte, di cui almeno 5 messe a disposizione con FTE al 100% per almeno 3 mesi/anno;



- Disponibilità presso lo *spoke* Centro di Primo livello almeno 10 apparecchiature scientifiche per ricerca di grande rilevanza non più vecchie di 3 anni dalla data di installazione;
- Disponibilità presso lo *spoke* Centro di Secondo livello: almeno 5 apparecchiature scientifiche per ricerca di grande rilevanza non più vecchie di 3 anni dalla data di installazione;

Dimensionamento del finanziamento previsto: 100 milioni da ripartire tra le iniziative previste con un minimo di 15 milioni ad iniziativa.

Durata delle iniziative proposte per il finanziamento: Le proposte devono avere uno sviluppo almeno 8 anni la cui fase di startup di 4 anni è supportata dal Ministero della Salute. Il finanziamento del Ministero della Salute è finalizzato esclusivamente ai costi di ulteriore sviluppo di realtà già esistenti e non alla creazione di strutture *ex-novo*. Nella proposta debbono essere dettagliate gli strumenti per la sostenibilità dell'iniziativa nei 4 anni successivi. Questo sarà oggetto delle procedure di valutazione di cui al punto 2.3.1 ed in ogni caso ai fini dell'erogazione della rata finale.

Vincoli:

- **Disparità territoriale:** almeno il 40% dell'iniziativa nel suo complesso deve avere una ricaduta nelle regioni del Mezzogiorno;
- **Disparità di genere:** almeno il 40% dei ricercatori assunti a tempo determinato deve essere di genere femminile e almeno il 40% delle borse di dottorato deve essere assegnato a ricercatrici;
- **Vincolo *climate*:** non previsto;
- **Vincolo *digital*:** non previsto.

2.3 PROCEDURA DI SELEZIONE

Gli interventi del Fondo complementare condividono i medesimi obiettivi e le stesse condizioni di quelli finanziati con le risorse europee: utilizzano pertanto le stesse procedure abilitanti, sono dotati di cronoprogrammi con *milestone* e *target*.

Il ruolo di interfaccia (legale rappresentante del proponente) nei confronti del MUR (Iniziativa A) sarà assolto da Università statali ed Enti Pubblici di Ricerca, che a propria volta potranno consorzarsi con altri soggetti. Gli attori coinvolti saranno da un lato gli ospedali e i distretti sanitari territoriali che adotteranno e sfrutteranno le tecnologie sviluppate nell'ambito dei progetti finanziati, dall'altro le comunità di riferimento, in veste di utilizzatrici finali.

Il ruolo di interfaccia (legale rappresentante del proponente) nei confronti del MdS (Iniziativa B) sarà assolto da IRCCS, IZS, Enti Vigilati e Strutture del SSN tramite le Regioni.

Per il MUR sono previste procedure di selezione su base competitiva.

Per il MdS la selezione dei partecipanti avverrà tramite una espressione di interesse da parte dei soggetti che intendono partecipare mettendo a disposizione risorse umane e strumentali proprie e che, qualora dimostrino adeguato livello di capacità di ricerca nel settore specifico, saranno invitati alla costituzione di uno specifico consorzio.

I criteri per la selezione dei progetti, specificati nei singoli dispositivi MUR (Iniziativa A) e MdS (Iniziativa B) di attuazione, saranno in generale ispirati a:

- esplicito coinvolgimento delle comunità di riferimento identificate per territori, patologie e bisogni, a cui si rivolgono le iniziative in parola (Iniziativa A);



- qualità scientifica, coerenza e ambizione dei progetti;
- qualificazione scientifica dei soggetti proponenti, valutata secondo i migliori standard internazionali;
- massa critica dei gruppi proponenti, con attenzione al coinvolgimento delle migliori competenze esistenti nel Paese e al loro posizionamento nel contesto internazionale;
- disponibilità e messa a disposizione di strumentazioni e tecnologie specifiche;
- prospettive di impatto a lungo termine, con dettagliato piano di sostenibilità dell'iniziativa nei 4 anni successivi eventualmente con il sostegno del cofinanziamento da capitale privato o da altri impegni e cofinanziamenti;
- ricadute nazionali sul sistema economico e produttivo, sociale e culturale del Paese;
- chiarezza del piano di attività, credibilità della scansione temporale prevista e realizzabilità del progetto in relazione alle scadenze del Piano.

In linea con il decreto ministeriale 1314/2021 del 14 dicembre 2021, la procedura di selezione avviene in due fasi (Fase 1 – Manifestazione di interesse e Fase 2 – Proposta integrale) ed è gestita:

- Per l'Iniziativa A, dal MUR che si avvale allo scopo di panel internazionali indicati dal Comitato Nazionale di Valutazione della Ricerca;
- Per l'Iniziativa B, dal MdS che si avvale allo scopo di panel internazionali indicati dal Comitato Tecnico Sanitario - sezione C.

2.3.1 Fasi valutative

FASE 1 Iniziativa A - Manifestazione di interesse. Si tratta di una progettazione, contenente i dati essenziali: ad esempio, gli obiettivi e l'impatto atteso, i proponenti, la definizione di massima della *governance*.

La manifestazione di interesse deve contenere la descrizione di tutti gli elementi caratterizzanti l'intervento proposto, con dettaglio relativo alla corrispondenza dei requisiti di massa critica, come indicato nella sezione 2.2.

Essa dovrà includere il chiaro *commitment* del soggetto proponente a costituire il soggetto giuridico previsto nei tempi stabiliti dal bando. La manifestazione di interesse dovrà contenere anche le lettere di impegno da parte di tutti i soggetti fondatori.

Le manifestazioni pervenute dai soggetti proponenti saranno sottoposte inizialmente ad istruttoria formale secondo quanto previsto al paragrafo 2.3.2, tesa a verificare la presenza dei requisiti di ricevibilità, ammissibilità, correttezza e validità, come previsto dal relativo bando MUR. Le proposte che avranno superato la verifica formale saranno sottoposte ad una prima valutazione di merito da parte del Panel di esperti internazionali. Ciascuna proposta dovrà includere, già in questa fase, e sia pur in forma sintetica, gli elementi necessari a una prima valutazione in base criteri di valutazione illustrati nel successivo paragrafo 2.3.3.

In esito alla presente Fase 1, saranno selezionate le manifestazioni di interesse, i cui soggetti proponenti verranno invitati alla successiva Fase 2.



FASE 1 Iniziativa B – Avviso a manifestare interesse. Detta procedura è finalizzata alla ricognizione dei soggetti interessati a partecipare all'iniziativa che devono dimostrare le proprie capacità di ricerca nel settore specifico e proporre le risorse strumentali e umane che intendono mettere a disposizione dell'iniziativa.

La manifestazione di interesse deve contenere la descrizione di tutti gli elementi caratterizzanti ogni investimento riportati in questo documento ed il rationale di partecipazione al programma o sezioni di esso. Essa dovrà includere il chiaro impegno del soggetto proponente a Coordinare e/o partecipare alle attività dell'Hub con adeguate risorse umane e strumentali formalmente documentate.

Le manifestazioni pervenute dai soggetti interessati saranno sottoposte inizialmente ad istruttoria secondo quanto previsto al paragrafo 2.3.2, tesa a verificare la presenza dei requisiti di ricevibilità, ammissibilità, correttezza e validità, come previsto dall'avviso del Ministero della Salute. Le proposte che avranno superato la verifica formale saranno sottoposte al CTS - sezione C per la verifica del livello minimo richiesto e la stratificazione tra Centri di Primo Livello e Centri di Secondo Livello

FASE 2 Iniziativa A - Proposta integrale. A valle della selezione delle manifestazioni di interesse dovrà essere presentato il progetto in forma integrale che sarà oggetto della valutazione definitiva. Verranno ammesse al finanziamento le proposte con punteggio più alto (in relazione alla scala identificata), sino a concorrenza dell'importo stanziato per ciascuna linea di investimento.

Il dettaglio dei singoli criteri di selezione delle diverse iniziative, compresa la griglia di valutazione, l'attribuzione dei punteggi e la ripartizione delle risorse saranno descritti all'interno dei diversi avvisi (bandi) a manifestare interesse.

All'esito della valutazione di merito, il MUR avvierà una fase di negoziazione per la puntuale definizione degli aspetti esecutivi dell'intervento. Fermo restando il rispetto degli obiettivi del DM MEF 15 luglio 2021, potrà essere oggetto di negoziazione:

- a) l'integrazione della proposta con ulteriori linee di attività o ambiti, comunque affini ai contenuti della proposta medesima;
- b) l'integrazione dei soggetti coinvolti in relazione a eventuali ulteriori attività;
- c) la rideterminazione del piano dei costi;
- d) la definizione dei milestones e targets di livello europeo e nazionale, intermedi e finali, connessi all'attuazione;
- e) la definizione del piano delle erogazioni connesse ai milestones e ai targets di cui al punto precedente;
- f) altre variazioni e/o integrazioni, comunque concordate tra le parti.

In tale fase di negoziazione sarà possibile coordinare le proposte avanzate al MUR con eventuali proposte avanzate al MdS che si sovrappongono tra di loro al fine di favorire eventuali sinergie ed evitare finanziamento di progetti simili.

FASE 2 Iniziativa B - Proposta integrale. Una volta individuati i soggetti partecipanti gli stessi saranno chiamati, collegialmente, a definire la proposta progettuale finale e lo statuto del consorzio nonché a confermare il soggetto che svolgerà le funzioni di Ente coordinatore/Hub. Il progetto in forma integrale sarà oggetto della valutazione del Ministero della Salute con l'ausilio del Comitato Tecnico Sanitario - sezione c)



e di un Panel scientifico internazionale che avvierà una fase di negoziazione per la puntuale definizione degli aspetti esecutivi dell'intervento e anche in relazione agli indicatori (milestones e targets, intermedi e finali) che, già durante le fasi iniziali del progetto, permetteranno un suo monitoraggio in itinere di tipo qualitativo ai fini di renderlo più aderente agli obiettivi del PNC.

In tale fase di negoziazione sarà possibile coordinare le proposte avanzate al MdS con eventuali proposte avanzate al MUR che si sovrappongono tra di loro al fine di favorire eventuali sinergie ed evitare finanziamento di progetti simili.

2.3.2 Verifica di ammissibilità

Tenuto conto della natura internazionale del panel di valutazione, sia la manifestazione di interesse sia la proposta integrale dovranno essere redatte in lingua inglese.

Per quanto attiene l'Iniziativa A, Università, IRCCS, Enti di ricerca ed Enti del SSN e altri soggetti pubblici e privati possono partecipare come proponenti o come *spoke* ad una sola candidatura per ogni determinata comunità di riferimento, come definita in precedenza (per territori, patologie e bisogni).

Per quanto attiene l'Iniziativa B, IRCCS, Enti SSN, università e Enti ed Istituzione di Ricerca e altri soggetti pubblici e privati possono partecipare come proponenti ad un solo HUB/Network di quelli 4 previsti presentando una sola candidatura.

All'interno del dispositivo MUR (Iniziativa A)/MdS (Iniziativa B) di attuazione saranno indicate delle parole chiave e delle aree di afferenza che permetteranno di attribuire la proposta ad aree disciplinari univoche che saranno utilizzate anche per la selezione degli esperti valutatori per garantire la valutazione tra pari.

Le iniziative non devono arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 e la loro realizzazione deve risultare coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio del "Do No Significant Harm" (DNSH).

2.3.3 Criteri di valutazione

I criteri in base ai quali saranno valutate le proposte includeranno:

A. Qualità scientifica

- coerenza, chiarezza e ambizione degli obiettivi e delle attività previste; rigore metodologico del programma di attività;
- qualità scientifica del responsabile e dei proponenti (del gruppo come insieme, dei singoli gruppi partecipanti, di eventuali comitati scientifici, dei singoli partecipanti). La *leadership* del programma e dei singoli team dovrà assicurare la massima qualità scientifica nel campo (attività scientifica di punta negli ultimi 10 anni sulla base dei migliori standard internazionali) e progettuale (dimostrata capacità di realizzare progetti di eccellenza);
- motivazione e rilevanza del programma;
- livello, intensità e qualità delle collaborazioni nazionali e internazionali esistenti o proposte in rapporto ai temi e agli obiettivi del programma;
- presenza e qualità di attività formative (ad esempio attivazione di dottorati di ricerca);
- livello scientifico dei gruppi di ricerca espressi secondo indicatori bibliometrici internazionali e tenendo conto delle collaborazioni internazionali sui lavori prodotti nel settore di intervento.



B. Caratteristiche, realizzabilità e controllo

- livello di coinvolgimento delle comunità di riferimento identificate univocamente per territori, patologie e bisogni, a cui si rivolgono le iniziative in parola (Iniziativa A);
- massa critica sufficiente allo svolgimento efficace del programma, con la valorizzazione delle iniziative esistenti;
- qualità e tipologia della struttura amministrativa proposta;
- disponibilità di strumentazioni e tecnologie adeguate allo svolgimento delle funzioni;
- chiarezza e fattibilità del piano di lavoro e capacità di assicurarne la realizzabilità/cantierabilità in relazione alle scadenze del Piano;
- piano operativo per la promozione delle pari opportunità di genere in tutti gli aspetti del progetto a partire dalla definizione dei ruoli e della composizione dei comitati scientifici e decisionali, tenendo conto delle caratteristiche delle varie aree disciplinari;
- capacità di coinvolgere e responsabilizzare, in opportune posizioni e capacità, studiosi/studiose che abbiano conseguito il dottorato di ricerca da non più di 10 anni (a meno di congedi per maternità, parentali o altro) e di attrarre dagli altri paesi UE e non-UE, in base alla qualità del loro curriculum scientifico;
- livello e modalità di coinvolgimento dei soggetti privati;
- qualità e ambizione dei dati e degli indicatori quali-quantitativi proposti dal programma per il monitoraggio delle sue attività e la sua valutazione ex-post;
- sostenibilità a lungo termine, dopo il periodo di finanziamento ministeriale ove opportuno e rilevante, attraverso cofinanziamento da capitale privato o da altri impegni e cofinanziamenti; o modelli di governance che ne consentano il mantenimento nel tempo.

C. Impatto del programma

- Indicare eventuali output che si configurino come beneficio di sistema anche nel confronto internazionale. Prospetto del potenziale impatto sulle comunità di riferimento, sul sistema economico, sociale e culturale del Paese, sul suo posizionamento e la sua immagine internazionale;
- La sinergia del programma definito dalla manifestazione di interesse con altri programmi finanziati a valere sugli altri investimenti di cui in queste Linee Guida costituiranno un valore aggiunto che sarà considerato in sede di valutazione delle manifestazioni di interesse MUR e MdS.

2.4 MONITORAGGIO E RENDICONTAZIONE

2.4.1 Monitoraggio degli interventi

Ai sensi del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 *“Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti”*, per gli interventi ricompresi nel Piano nazionale per gli investimenti complementari si applicano, in quanto compatibili, le procedure di semplificazione e accelerazione, le misure di trasparenza e conoscibilità dello stato di avanzamento stabilite per il PNRR.



Il MUR (Iniziativa A) e il MdS (Iniziativa B) saranno deputati ad interfacciarsi costantemente con il MEF, al fine di fornire un adeguato flusso informativo in merito allo stato di avanzamento fisico e finanziario degli interventi, anche al fine di attivare i circuiti finanziari per il trasferimento delle risorse ai soggetti attuatori di progetti selezionati nell'ambito del quadro di attuazione delle diverse iniziative.

Al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Piano, i soggetti attuatori beneficiari di risorse nell'ambito delle iniziative MUR (Iniziativa A) oppure MdS (Iniziativa B) saranno dunque investiti dell'onere di trasferire all'Amministrazione titolare, con cadenza periodica, tutti i dati e le informazioni necessarie per una corretta alimentazione del sistema informativo MEF. Nei bandi di finanziamento e negli atti negoziali tra il MUR (Iniziativa A) o il MdS (Iniziativa B) e i soggetti attuatori saranno declinate in dettaglio le modalità, le tempistiche e gli strumenti per la trasmissione dei dati di monitoraggio fisico e finanziario degli interventi.

2.4.2 Rendicontazione delle spese e circuito finanziario

Il MUR (Iniziativa A) ovvero il MdS (Iniziativa B) monitora con cadenza periodica i programmi e gli interventi del Piano e delle relative procedure di attuazione.

L'erogazione delle risorse avviene secondo un circuito finanziario coerente con le disposizioni del decreto-legge n. 59 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, nonché del successivo DM MEF del 15 luglio 2021.

I dispositivi di attuazione prevederanno una anticipazione, definita dal bando, e pagamenti intermedi e finali connessi al raggiungimento delle milestone e dei target, ovvero in relazione all'effettivo volume di spesa sostenuto, tenuto conto delle assegnazioni di risorse previste dal citato d.l.

In particolare, per la realizzazione degli investimenti previsti dal Piano, il richiamato d.l. n. 59 del 2021 ha disposto l'assegnazione:

- al MUR di complessivi 500 milioni di euro per gli anni dal 2022 al 2026 ripartiti in 100 milioni di euro per ciascuna annualità;
- al MdS di complessivi 437,40 milioni (da cui detrarre 337,40 milioni di euro per l'Hub Anti-pandemico) per gli anni dal 2021 al 2026.

Le tempistiche, le modalità di assegnazione, di erogazione e di spesa di tali importi saranno dunque coerenti con le disposizioni vigenti per l'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento alle tempistiche e ai vincoli di impegno degli stanziamenti suddivisi per annualità e alle disponibilità di cassa da parte del MUR ovvero MdS. A tal fine, è richiesto ai soggetti attuatori beneficiari di agevolazioni, di trasmettere con cadenza periodica (secondo le diverse scadenze indicate dal bando), rendicontazioni in merito sia al raggiungimento delle milestone e dei target, intermedi e finali, che in relazione alle effettive spese sostenute, per gli occorrenti controlli. Dette informazioni concorrono all'attività di monitoraggio di cui al precedente paragrafo.

Nel bando e negli atti negoziali tra il MUR (Iniziativa A) o il MdS (Iniziativa B) e i soggetti attuatori saranno declinate in dettaglio le modalità e le tempistiche per i trasferimenti delle risorse finanziarie in favore di quest'ultimi, anche sulla scorta delle linee guida MEF in materia, nonché delle disposizioni regolamentari e normative.



2.5 OBBLIGHI DI INFORMAZIONE E PUBBLICITÀ

Anche per quanto attiene alla necessità di garantire adeguata visibilità ai risultati degli investimenti, il decreto-legge n. 59 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, prevede che si applicano, in quanto compatibili, le misure di trasparenza e conoscibilità dello stato di avanzamento stabilite per il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Nel bando di finanziamento e negli atti negoziali tra il MUR (Iniziativa A) o il MdS (Iniziativa B) e i soggetti attuatori saranno declinate in dettaglio le modalità, le tempistiche e gli strumenti per assicurare il rispetto delle prescrizioni in materia di informazione e pubblicità.



TAVOLA DI SINTESI

	Iniziativa A	Iniziativa B
Elemento centrale dei programmi di ricerca	Programmi di ricerca e multi-progettualità per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale, caratterizzati da comunità di riferimento definite univocamente per territori, patologie e bisogni	
Soggetto proponente	Università Statali ed Enti pubblici di Ricerca vigilati dal MUR	Enti considerati quali destinatari Istituzionali ai sensi dell'art.12-bis, comma 6 del d.lgs. n. 502 del 1992, ovvero Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, Istituto Superiore di Sanità e Inail (per le attività di ricerca), nonché le strutture del Servizio Sanitario Nazionale afferenti ad una Regione o Provincia Autonoma, attraverso la Regione in qualità di destinatario istituzionale.
Struttura di governance e rendicontazione	<i>Hub&Spoke</i> dove l' <i>hub</i> coordina e rendiconta al MUR o al MdS e gli <i>spoke</i> rendicontano all' <i>Hub</i>	
Forma giuridica dell'<i>hub</i> / Soggetto Attuatore	Fondazione/consorzio	
Soggetti fondatori dell'<i>hub</i>/Soggetto Attuatore	Università statali, EPR vigilati dal MUR, e può prevedere il coinvolgimento di Università non statali, altri Enti Pubblici di Ricerca, Enti pubblici territoriali, altri soggetti pubblici o privati riconosciuti come altamente qualificati.	Gli Enti vigilati dal Ministero della salute ivi comprese le Strutture del Servizio Sanitario Nazionale, tramite le rispettive Regioni in qualità di Destinatario Istituzionale, Università, Enti ed Istituzioni di ricerca e soggetti privati che avranno espresso intenzione a costituire l' <i>Hub</i> e che saranno sottoscrittori della proposta di atto consortile e proposta progettuale
Soggetto realizzatore	<i>Spoke</i> : soggetto vigilato MUR/Mds o altro Soggetto coinvolto nella realizzazione del progetto	
Ruolo dei soggetti privati⁶ e dei soggetti pubblici non vigilati	I soggetti privati e i soggetti pubblici non vigilati dal MUR possono partecipare alla costituzione dell' <i>Hub</i> . Possono svolgere attività di collaborazione con gli <i>spoke</i> e nei programmi comuni (soggetti affiliati agli <i>spoke</i>), possono partecipare alla <i>governance</i> (i soggetti vigilati dal MUR devono rappresentare la maggioranza negli organi di governo).	I soggetti privati possono partecipare alla costituzione dell' <i>Hub</i> . La loro partecipazione non deve essere subordinata ad attività su prodotti soggetti a Brevetti o a Privativa e non deve porre vincoli all'azione operativa dell' <i>Hub</i> Possono svolgere attività di collaborazione con gli <i>spoke</i> e nei programmi comuni (soggetti affiliati agli <i>spoke</i>), possono partecipare alla

⁶ Le risorse destinate ai soggetti privati troveranno regolamentazione specifica nei bandi



	Iniziativa A	Iniziativa B
	Il ruolo attivo dei soggetti privati è qualificante per la proposta. È auspicabile il contributo, a vario titolo, dei soggetti privati alla copertura delle spese di funzionamento.	<i>governance</i> (i soggetti vigilati dal MdS devono rappresentare la maggioranza negli organi di governo). È auspicabile il contributo, a vario titolo, dei soggetti privati alla copertura delle spese di funzionamento.
Livello di maturità tecnologica (TRL)	TRL 1-8. I progetti associati alle iniziative, stante la centralità delle comunità di riferimento, dovranno prevedere la fase di implementazione finale degli stessi, almeno in termini di fattibilità (ad es. in termini di prototipazione o di realizzabilità effettiva).	TRL 4-8. I progetti associati alle iniziative, stante la centralità delle comunità di riferimento, dovranno prevedere la fase di implementazione finale degli stessi, almeno in termini di fattibilità (ad es. in termini di prototipazione o di realizzabilità effettiva).
Principali attività	<ul style="list-style-type: none"> - Selezione di personale di ricerca a tempo determinato; - Progetti di ricerca, anche aperti a soggetti esterni; - Attività formative e attivazione dottorati; - Attrezzature di ricerca pertinenti alle tematiche; - Attività di trasferimento tecnologico; - Attività di terza missione; - Attività di <i>public engagement</i>; - Reclutamento a tempo determinato di <i>Research manager</i> ad elevata qualificazione. 	
Massa critica	<p>Per la presentazione della proposta sono richiesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Almeno 150 persone dedicate alla ricerca inizialmente coinvolte - Per ogni <i>spoke</i>, almeno 30 persone coinvolte, di cui 10 per almeno 3 mesi persona - Numero minimo di <i>spoke</i>: 3 - Numero massimo di <i>spoke</i>: 6 - gli <i>spoke</i> possono avvalersi di altri soggetti giuridici autonomi già esistenti (affiliati allo <i>spoke</i>), che dovranno a loro volta garantire un numero minimo di personale di ricerca altamente qualificato - Numero massimo di soggetti complessivamente coinvolti (<i>Spoke</i> e affiliati): 30 - Il numero massimo di enti vigilati MUR coinvolti complessivamente è pari a 10. Ogni soggetto vigilato può partecipare a non più di 2 <i>spoke</i>, e per ogni affiliazione deve garantire almeno 10 ricercatori (3 dei quali per almeno 3 mesi/persona). 	<p>Per la presentazione della proposta sono richiesti</p> <ul style="list-style-type: none"> - 150 persone, dedicate alla ricerca, inizialmente coinvolte; - Almeno 3, e di norma non oltre 6, <i>spoke Centri</i> di Primo livello distribuiti in maniera equa tra Centro, Nord e Sud del Paese e 12 <i>spoke</i> di livello Centro di Secondo livello di cui almeno il 40% nelle aree del Mezzogiorno; - Per ogni <i>spoke</i> Centro di Primo di livello almeno 30 persone coinvolte, di cui almeno 10 messe a disposizione con FTE al 100% per almeno 6 mesi/anno; - Per ogni <i>spoke</i> Centro di Secondo livello almeno 15 persone coinvolte, di cui almeno 5 messe a disposizione con FTE al 100% per almeno 3 mesi/anno; - Disponibilità <i>spoke</i> Centro di Primo livello almeno 10 apparecchiature scientifiche di ricerca e di elevata rilevanza, con non più vecchie di 3 anni dalla data di installazione; - Disponibilità <i>spoke</i> Centro di Secondo livello: almeno 5 apparecchiature



	Iniziativa A	Iniziativa B
		<p>scientifiche di ricerca e di elevata rilevanza, non più vecchie di 3 anni dalla data di installazione;</p> <p>- Non viene definito un numero massimo di <i>spoke</i> ma si segnala che esso deve essere coerente con le finalità dell'iniziativa.</p>
Dimensionamento unitario del finanziamento previsto	75-150 mln € per ognuna delle 4 iniziative	100 milioni da ripartire tra le iniziative previste con un minimo di 15 milioni ad iniziativa
Durata dei programmi di ricerca	4 anni. Le progettualità dovranno comunque concludersi entro il 31 dicembre 2026.	4 anni finanziate dal MdS per la fase di Start-up sulla base delle assegnazioni annuali disposte dal d.l. n. 59 del 2021 , e comunque entro il 31 dicembre 2026. Nella proposta debbono essere dettagliate gli strumenti per la sostenibilità dell'iniziativa nei 4 anni successivi.
Superamento della disparità territoriale	Non meno del 40% complessivo della spesa nelle regioni del Mezzogiorno.	
Superamento della disparità di genere	Almeno il 40% dei ricercatori assunti a tempo determinato deve essere di genere femminile e almeno il 40% delle borse di dottorato deve essere assegnato a persone di genere femminile.	
Comunità di riferimento	Comunità di soggetti, identificati univocamente per territori, patologie e bisogni, a cui si rivolgono i progetti. Un programma di ricerca può coinvolgere più comunità di riferimento.	Comunità di soggetti, identificati univocamente per territori, patologie e bisogni, capacità di ricerca e livello di expertise a cui si rivolgono le proposte