DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 417 del 25 LUG. 2025

OGGETTO: **Recepimento del finanziamento per l'esecuzione del progetto di ricerca dal titolo: "Utilizzo dell'intelligenza artificiale applicata alla radiologia per la diagnosi dei sarcomi dell'apparato muscolo-scheletrico" studio AI-MUSARC codice Workflow della Ricerca PNRR -TR1-2023-12377797, Finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del bando PNRR - MISSIONE M6 - COMPONENTE 2 - INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN - SECONDO BANDO, Responsabile Scientifico: Prof. Luca Sconfienza – Radiologia Diagnostica e Interventistica – CUP Master C43C24000470001 – Progetto PNRR05 – Contributo per la ASST: € 178.700,00**

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

SU PROPOSTA DEL
DIRETTORE UOC GESTIONE OPERATIVA

Accertata la competenza procedurale, sottopone in data 25 LUG. 2025 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, i cui oneri rientrano nel budget assegnato.

Responsabile Scientifico
Dott.ssa Antonina Parafioriti

Responsabile del Procedimento
Direttore UOC Gestione Operativa Next Generation EU
Dott. Luigi Ortaglio

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri/introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- per gli introiti al conto del Bilancio d'esercizio 2025 per complessivi € 178.700,00 così suddivisi:
  n. R40001000012 "Contributi da privati per ricerca - fondi PNRR" € 178.700,00;

- per gli oneri ai conti dei Bilanci degli esercizi 2025-2026 per complessivi € 178.700,00 così suddivisi:
  n. C54503000024 "Borse di studio - Ricerca Biomedica - PNRR-TR1-2023-12377797" € 80.000,00;
  n. C51001000003 "Subcontratti - Ricerca Biomedica - PNRR-TR1-2023-12377797" € 14.200,00;
  n. C51009000063 "Servizi IT e Database- Ricerca Biomedica - PNRR-TR1-2023-12377797" € 60.985,00;
  n. C51009000005 "Rimborso spese di viaggio - ricerca Biomedica - PNRR-TR1-2023-12377797" € 3.500,00;
  n. C51009000083 "Spese di pubblicazione - Ricerca Biomedica - PNRR-TR1-2023-12377797" € 5.300,00;
  n. C51002000035 "Dissemination (convegni, ecc.) - Ricerca Biomedica - PNRR-MCNT2-2023-12378342" € 3.200,00;
  n. C51009000065 "Spese generali (OVH) - Ricerca Biomedica - PNRR -TR1-2023-12377797" € 11.515,00.

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità
Dott.ssa Emilia Martignoni

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 417 del 25 LUG. 2025

DIRETTORE GENERALE

Viste:
- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XII/2158 del 15/04/2024 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2024 - 18/04/2027;
- la deliberazione aziendale n. 198 del 18/04/2024 di presa d'atto della predetta DGR XII/2158/2024 e di insediamento dal 19/04/2024 sino al 18/04/2027 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

Richiamato il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) finanziato dalla Unione Europea con fondi NEXT GENERATION EUROPE, ed in particolare la Missione M6 *"Salute"* - Componente C2 "*Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale*" - Investimento 2.1. "*Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN*" – Secondo bando, per il finanziamento di progetti di ricerca nel campo delle malattie rare, dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti;

Visto il 2°Avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR, pubblicato dal Ministero della Salute in data 24 aprile 2023 nell'ambito della Missione M6 – Componente C2 - Investimento 2.1, sulle seguenti tematiche: 1. Proof of concept (PoC); 2. Tumori rari (TR); 3. Malattie Rare (MR); 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCn2T) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: 4.1 Fattori di rischio e prevenzione, 4.2 Eziopatogenesi e meccanismi di malattia"; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCn1T) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: 5.1Fattori di rischio e prevenzione, 5.2 Eziopatogenesi e meccanismi di malattia;

Dato atto che il sopracitato Avviso prevedeva la possibilità da parte di ricercatori operanti presso Enti del SSN di presentare proposte tramite le proprie Regioni di afferenza, dapprima sotto forma di Lettere di Intenti -LOI- soggette ad una fase di preselezione e successivamente sotto forma di progetti completi, nell'ipotesi di superamento della prima fase (approvazione LOI da parte del Ministero della Salute);

Preso atto che il Prof. Luca Sconfienza, Direttore dell'U.O. Radiologia Diagnostica e Interventistica dell'IRCCS Ospedale Galeazzi – Sant'Ambrogio, ha partecipato al secondo avviso pubblico, da finanziare nell'ambito del PNRR, presentando, in qualità di capofila, dopo il superamento della fase di preselezione (LOI), il progetto dal titolo "Utilizzo dell'intelligenza artificiale applicata alla radiologia per la diagnosi dei sarcomi dell'apparato muscolo-scheletrico" studio AI-MUSARC;

Evidenziato che al sopracitato progetto partecipa, in qualità di Unità Operativa n. 2 (UO2), l'ASST G. Pini – CTO — Responsabile Scientifico Dott.ssa Antonina Parafioriti — UOC Anatomia Patologica;

Considerato che il Ministero della Salute, attraverso il Workflow della Ricerca in data 08/04/2024, ha comunicato l'ammissione al finanziamento del progetto PNRR-TR1-2023-12377797 "Utilizzo dell'intelligenza artificiale applicata alla radiologia per la diagnosi dei sarcomi dell'apparato muscolo-scheletrico" studio AI-MUSARC assegnando l'importo di euro 1.000.000,00;

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 417 del 25 LUG. 2025

Preso atto che l'IRCCS Ospedale Galeazzi – Sant'Ambrogio e la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute hanno sottoscritto in data 08/05/2024 apposita convenzione per disciplinare modalità e tempistiche di esecuzione e di finanziamento del progetto (Convenzione), allegata alla presente delibera sub lettera "A" quale parte integrante e sostanziale, che definisce i termini di attuazione dei relativi progetti, con particolare riferimento alle modalità operative di gestione, monitoraggio e rendicontazione delle spese, ai fini della tracciabilità del finanziamento tramite la piattaforma "ReGiS";

Preso atto altresì che il citato progetto di ricerca, di durata biennale, con inizio il 31/08/2024 e termine il 30/08/2026, salvo proroga, ha ottenuto un finanziamento complessivo pari ad € 1.000.000,00 e vi partecipano le seguenti Unità Operative:

Unità Operativa	Ruolo	Ente	Responsabile Scientifico	Finanziamento assegnato
UO Radiologia Diagnostica e Interventistica	UO 1 - Coordinatore	IRCCS Ospedale Galeazzi – Sant'Ambrogio	Prof. Luca Sconfienza	€ 327.200,00
UOC Anatomia Patologica	UO 2 - Collaboratore	ASST Gaetano Pini-CTO	Dott.ssa Antonina Parafioriti	€ 178.700,00
UO Radiologia	UO 3 - Collaboratore	Ospedale San Salvatore	Prof. Antonio Barile	€ 194.800,00
UO Radiologia	UO 4 - Collaboratore	Azienda Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	Dott. Giuseppe Brancatelli	€ 299.300,00

Evidenziato che in data 17/07/2025 la Direzione Scientifica dell'IRCCS Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio, ha inviato all'ASST Pini – CTO la bozza di Protocollo di Intesa (Allegato B) che regolamenta i rapporti tra le parti per gli aspetti di competenza ai fini della realizzazione del progetto;

Evidenziato che:
- secondo le indicazioni fornite dal Ministero nelle linee guida di Rendicontazione, ciascuna UO dovrà registrare sul Sistema informatico "ReGiS", su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto e implementare tale sistema con la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento (Art. 6 punto 2. Convenzione attuativa, all. sub lettera "A");
- l'ASST ha provveduto a trametterе i nominativi delle persone abilitate ad operare in "ReGiS,", ivi compresa la comunicazione del nominativo del responsabile scientifico dell'unità operativa con il relativo Codice fiscale;
- l'ASST ha nominato quali soggetti designati ad operare sul sistema di rendicontazione "ReGiS": il dott. Luigi Ortaglio, Direttore Gestione Operativa Next Generation EU, la dott.ssa Ilaria Riela, libero professionista a supporto dei progetti di ricerca, il dott. Alessandro La Rosa, UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità;
- il contributo complessivo di € 178.800,00 verrà corrisposto all'ASST secondo le modalità di seguito riportate come indicato all'Art. 10 della Convenzione attuativa, all. sub lettera "A":
  - massimo 40% al momento della comunicazione, da parte del Soggetto beneficiario, dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione;

- quota a rimborso per un ulteriore massimo 30% (ovverosia fino al 70% della richiesta complessiva) dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del Soggetto attuatore-beneficiario della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, sulla base della presentazione delle richieste di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute dal Soggetto beneficiario;
- quota a rimborso residuale a saldo pari al 30 % (ovverosia fino al 100% della richiesta complessiva), a conclusione della ricerca, dopo l'invio da parte del Soggetto attuatore/beneficiario della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto;

Ritenuto di assegnare al progetto, di cui è Responsabile Scientifico la Dott.ssa Antonina Parafioriti, Direttore UOC Anatomia Patologica, il seguente riferimento interno: **Codice Progetto: PNRR05;**

Visto il piano di spesa (Budget) contenuto nel progetto presentato, dal quale si evince la seguente ripartizione del finanziamento spettante all'Unità Operativa ASST G. Pini – CTO di € 178.800 così ripartiti:

Voce di Spesa	Importo finanziamento Totale	Importo finanziamento UO 1
Contratti di ricerca	€ 480.000,00	€ 80.000,00
Subcontratti	€ 77.475,00	€ 14.200,00
Servizi IT e Database	€ 290.727,00	€ 60.985,00
Viaggi	€ 19.525,00	€ 3.500,00
Pubblicazioni	€ 29.400,00	€ 5.300,00
Dissemination	€ 18.300,00	€ 3.200,00
Costi di Coordinamento	€ 20.000,00	€ 0
Spese Generali (Overheads)	€ 64.573,00	€ 11.515,00
Totale	€ 1.000.000,00	€ 178.700,00

Rilevato che per la pianificazione delle attività amministrative necessarie alla buona conduzione del progetto si programmeranno incontri tra gli uffici coinvolti (UU.OO.CC. Gestione Operativa Next Generation EU, Gestione Acquisti, Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane e Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità) alla presenza del Responsabile scientifico, al fine di illustrare e pianificare le modalità di gestione e rendicontazione nonché predisporre il cronoprogramma in forma di GANTT per l'attuazione delle attività finalizzate al raggiungimento degli obiettivi del progetto;

Dato atto che:
- gli introiti derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi € 178.800,00 saranno annotati ai conti del bilancio d'esercizio 2025 indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
- il costo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 178.800,00 è annotato ai conti di bilancio 2025-2026 nella prima pagina del presente provvedimento;

Ritenuto pertanto di recepire il finanziamento e, conseguentemente, di sottoscrivere il Protocollo di Intesa, per l'esecuzione del progetto di ricerca dal titolo "Utilizzo dell'intelligenza artificiale applicata alla radiologia per la diagnosi dei sarcomi dell'apparato muscolo-scheletrico" studio AI-MUSARC codice Workflow della Ricerca PNRR-TR1-2023-12377797, Finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del bando PNRR – 2° Bando, Responsabile Scientifico: Prof. Luca Sconfienza – Radiologia Diagnostica e Interventistica – CUP Master C43C24000470001 – Progetto PNRR05 – Finanziamento complessivo: € 1.000.000, Contributo per la ASST: € 178.700,00

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 417 del 25 LUG. 2025

Ritenuto altresì necessario trasmettere la presente delibera, per il seguito di competenza alle UUOOCC Gestione Acquisti, Gestione e Sviluppo delle Risorse Umane e Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità;

Viste:
- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile della UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di recepire il finanziamento per l'esecuzione del progetto dal titolo: "Utilizzo dell'intelligenza artificiale applicata alla radiologia per la diagnosi dei sarcomi dell'apparato muscolo-scheletrico" studio AI-MUSAR, a cui è stato assegnato dal Ministero il codice Workflow PNRR-MCNT2-2023-12378342, coordinato dall'IRCCS Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio di cui è Responsabile Scientifico: Prof. Luca Sconfienza – Radiologia Diagnostica e Interventistica – CUP Master C43C24000470001, Prog. Int. PNRR05, presentato e finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del 2° bando PNRR, Missione 6, Componente C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN;

2. di prendere atto che al sopracitato progetto partecipa, in qualità di UO2, l'ASST G. Pini – CTO — Responsabile Scientifico Dott.ssa Antonina Parafioriti — UOC Anatomia Patologica, alla quale è stato riconosciuto un contributo di € 178.800,00 per l'intera durata del progetto, che ha avuto inizio il 31/08/2024 e terminerà il 30/08/2026 salvo proroga;

3. di dare atto che l'IRCCS Ospedale Galeazzi – Sant'Ambrogio e la Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità del Ministero della Salute hanno sottoscritto in data 08/05/2024 apposita convenzione per disciplinare modalità e tempistiche di esecuzione e di finanziamento del progetto (Convenzione), allegata alla presente delibera sub lettera "A" quale parte integrante e sostanziale, che definisce i termini di attuazione dei relativi progetti, con particolare riferimento alle modalità operative di gestione, monitoraggio e rendicontazione delle spese, ai fini della tracciabilità del finanziamento tramite la piattaforma "ReGiS";

4. di procedere alla sottoscrizione del Protocollo d'Intesa che regolamenta i rapporti tra l'IRCCS Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio e le Unità Operative per la realizzazione del progetto (Allegato B);

5. di incaricare il Responsabile Scientifico al fine della predisposizione del cronoprogramma in forma di GANTT per l'attuazione delle attività finalizzate al raggiungimento degli obiettivi del progetto;

6. di dare atto che l'ASST G. Pini – CTO ha nominato quale soggetto designato ad operare sul sistema di rendicontazione "ReGiS", il dott. Luigi Ortaglio, Direttore dell'UOC Gestione Operativa, la dott.ssa Ilaria Riela, libero professionista a supporto dei progetti di ricerca, il dott. Alessandro La Rosa, UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità;

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 417 del 25 LUG. 2025

7. di incaricare le competenti UUOOCC all'espletamento delle procedure necessarie per l'effettuazione della ricerca, sulla base delle richieste del responsabile scientifico, nel rispetto del cronoprogramma, con riferimento alle autorizzazioni di spesa;

8. di autorizzare l'UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità, ai sensi dell'art. 5 comma 27 della convenzione di cui in premessa, ad operare in anticipazione, nelle more dell'erogazione del finanziamento da parte dell'IRCCS Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio per il tramite del Ministero della Salute, nei limiti delle disponibilità di cassa dell'Azienda, al fine di rispettare le tempistiche dettate dal cronoprogramma e di predisporre apposita contabilità del progetto;

9. di dare atto che l'introito derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 178.800,00, sarà annotato al conto del bilancio 2025 indicato nel primo foglio della presente deliberazione e che verrà versato all'ASST Gaetano Pini – CTO, secondo le modalità indicate in parte motiva e sarà utilizzato sulla base del piano di spesa sopra riportato e rendicontato secondo le indicazioni contenute nell'art. 6 della Convenzione attuativa (all. sub lettera "A");

10. di imputare il costo complessivo derivante dall'adozione del presente provvedimento, pari a complessivi € 178.800,00, ai conti di bilancio indicati nella prima pagina del presente provvedimento;

11. di dare atto che il provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;

12. di disporre la pubblicazione del provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Cesare CANDELA)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Rossana GIOVE)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Marco PATERNOSTER)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

UOC Gestione Operativa Next Generation EU
Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ex l. 241/90: Dott.Luigi Ortaglio
Pratica trattata da: Dott.ssa Ilaria Riela
ATTI n. 2023-1.4.13/1.1

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 417 del 25 LUG. 2025

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs.33/2013, dal 25 LUG. 2025 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 7 pagine e n. 2 allegati.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto
Stefania Rapodi

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, lì _____

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR)
MISSIONE 6 - COMPONENTE 2 - INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN

Convenzione attuativa tra la Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità, Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, il Soggetto attuatore-beneficiario **Ospedale Galeazzi S.p.A.** e il Principal Investigator della ricerca **Luca Maria Sconfienza**, per la regolamentazione dello svolgimento del progetto della sezione **Tumori Rari** con codice WFR **PNRR-TR1-2023-12377797**, dal titolo **"Imaging-based Artificial Intelligence diagnosis of MUsculoskeletal SARComas (AI-MUSARC)"** afferente al secondo avviso pubblico PNRR.

Premesso che

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e s.m.i.;
VISTA la legge 14 gennaio 1994 n. 20 "Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti" e s.m.i.;
VISTO l'articolo 12 bis, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502/1992 e s.m.i.;
VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute e, in particolare, gli articoli 1, comma 7, e 12, comma 2;
VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e, in particolare gli artt. 3 e 4 che prevedono la composizione del Comitato tecnico sanitario;
VISTO il decreto del Ministro della salute 8 agosto 2013, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute in data 13 agosto 2013, visto n. 934 e, in particolare, l'articolo 1, che dispone la ripartizione dei componenti tra le sezioni del Comitato tecnico sanitario;
VISTO il decreto del Ministro della salute 15 dicembre 2021, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 7 gennaio 2022, visto n. 33, recante la ricostituzione del Comitato tecnico sanitario, avente una durata di tre anni dalla data di insediamento;
VISTO il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell'Unione Europea;
VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021, ed in particolare la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", che consiste nel "rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento: a) il finanziamento di progetti Proof of Concept (PoC), sostenendo lo sviluppo di tecnologie con un basso grado di maturità tecnologica e promuovendo il trasferimento di tecnologie verso l'industria; b) il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti";
VISTO il Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;
VISTO il decreto legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;
VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del citato decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;
VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti

milestone e target;
VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 15 settembre 2021, di istituzione dell'Unità di Missione del Ministero della salute titolare di interventi PNRR, ai sensi dell'articolo 8 del citato decreto legge n. 77 del 2021;
VISTO l'atto di indirizzo del Ministro del 12 ottobre 2021 con il quale sono stati individuati i relativi Soggetti Attuatori nell'ambito degli interventi e sub-interventi di investimento del piano Nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) a titolarità del Ministero della salute;
VISTO il decreto legge 6 novembre 2021, n. 152 "Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose";
VISTA la legge 16 gennaio 2003, n. 3 "Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione" e, in particolare, l'articolo 11, comma 2-bis, ai sensi del quale "Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso";
VISTA la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;
VISTO l'articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;
VISTO l'articolo 1, comma 1043, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;
VISTO l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, "Do no significant harm"), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01"Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza";
VISTI i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;
VISTI gli obblighi di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;
VISTO il Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza, che prevede, in particolare, che "affinché il quadro di valutazione, compresi gli indicatori comuni, sia aggiornato in modo coerente e uniforme due volte l'anno, tutti gli Stati membri riferiscono alla Commissione due volte l'anno nell'ambito del semestre europeo sui progressi compiuti nella realizzazione dei piani per la ripresa e la resilienza, comprese le modalità operative, e sugli indicatori comuni."
VISTE le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività connesse al monitoraggio del PNRR", predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), che descrivono le funzionalità del sistema informativo "*ReGiS*" sviluppato dal Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in attuazione dell'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020,
n. 178;
VISTO il documento "Sistema di Gestione e Controllo (Si.Ge.Co.) PNRR - Ministero della salute", adottato con Decreto del 29 luglio 2022 e ss.mm.ii.;
VISTE le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti attuatori", predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), che contengono indicazioni procedurali per un corretto espletamento delle attività di controllo

e rendicontazione delle spese e di Milestone & Target e di ogni altro adempimento previsto dalla normativa comunitaria e nazionale applicabile al PNRR, a norma dell'art. 8, punto 3, del decreto legge 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108;
VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 15 settembre 2021 "Modalità, regole e strumenti per il conferimento dei dati";
VISTA la Circolare MEF-RGS del 14 ottobre 2021, n. 21 "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR";
VISTO il Decreto interministeriale del 7 dicembre 2021 per l'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;
VISTA la Circolare MEF-RGS del 30 dicembre 2021, n. 32, recante "Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente";
VISTA la Circolare MEF-RGS del 31 dicembre 2021, n. 33 "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Nota di chiarimento sulla Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR – Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento"
VISTA la Circolare MEF-RGS del 21 giugno 2022, n. 27 "Monitoraggio delle misure PNRR";
VISTA la Circolare MEF-RGS dell'11 agosto 2022, n. 30 sulle procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR;
VISTA la Circolare del 28 marzo 2024, n. 13 "Integrazione delle Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti Attuatori. Adozione delle Appendici tematiche: La prevenzione e il controllo del conflitto di interessi ex art. 22 Reg. (UE) 2021/241; La duplicazione dei finanziamenti ex art. 22 par. 2 lett. c) Reg. (UE) 2021/241";
VISTA la Comunicazione della Commissione 2014/C 198/01 "Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" e s.m.i.;
VISTO il Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;
VISTA la comunicazione della Commissione 2016/C 262/01 sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
VISTA la Comunicazione della Commissione del 19 marzo 2020, C(2020) 1863 "Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19", da ultimo rettificata attraverso la comunicazione del 18 novembre 2021, C(2021) 8442 "Sesta modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19 e modifica dell'allegato della comunicazione della Commissione agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine";
VISTO il decreto del Ministro della salute 1° aprile 2022, che nella annessa tabella A ha distinto gli interventi di cui alla Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 – "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del Servizio Sanitario Nazionale" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza nei sub-interventi, per risorse complessive pari a €524.140.000,00 così ripartite:
- 2.1.1 – progetti di ricerca finanziati con voucher Proof of concept, per € 100.000.000,
- 2.1.2 – progetti di ricerca finanziati per Malattie rare e Tumori rari, per € 100.000.000
- 2.1.3 – progetti di ricerca finanziati per Malattie altamente invalidanti, per € 324.140.000;
VISTO il decreto direttoriale n.27 del 2 novembre 2022, registrato con visto n.1054 dall'ufficio centrale di bilancio in data 18 novembre 2022 con il quale è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca del primo avviso pubblico PNRR - Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1;
VISTO il secondo avviso pubblico PNRR del 14 aprile 2023, registrato dall'ufficio centrale di bilancio presso questo Dicastero il 5 maggio 2023, al n. 541, per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1, sulle tematiche: 1. Proof of concept (PoC) 2. Tumori Rari (TR) 3. Malattie Rare (MR) 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: *a. Innovazione in campo diagnostico; b. Innovazione in campo terapeutico;* 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT1) ad alto impatto sui

sistemi sanitari e socioassistenziali: *a. Fattori di rischio e prevenzione; b. Eziopatogenesi e meccanismi di malattia;*
VISTO il decreto del Ministro della salute del 28 dicembre 2023 n.136, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute in data 19 gennaio 2024 con n.62 e dalla Corte dei conti in data 5 febbraio 2024 con n.263 con il quale, a seguito delle risultanze della graduatoria dei progetti di ricerca afferenti al primo avviso pubblico PNRR, approvata con decreto direttoriale n.27 del 2 novembre 2022, è modificata l'allocazione delle risorse finanziarie indicate nell'allegato 1 del sopracitato decreto ministeriale 1° aprile 2022 assegnate al secondo avviso pubblico PNRR per i progetti di ricerca sulle seguenti tematiche progettuali: Proof of Concept, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia);
VISTO il decreto n.5 del 29 marzo 2024 del Capo ad interim del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, registrato dall'ufficio centrale di bilancio presso questo Ministero in data 4 aprile 2024 al n.225, con il quale, in osservanza alle disposizioni del Comitato tecnico sanitario, sezione c) espresse all'unanimità nella riunione del 26 marzo 2024, è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca del secondo avviso pubblico PNRR- Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Tumori Rari, Malattie Rare, Malattie Croniche non Trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (tematiche: Innovazione in campo diagnostico; Innovazione in campo terapeutico), Malattie Croniche non Trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia), e sono stati individuati i Destinatari istituzionali e i Principal Investigator;
VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il nuovo «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il precedente Regolamento di organizzazione di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59;
VISTO il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della Salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;
VISTO il decreto del Presidente della Repubblica del 21 febbraio 2024 registrato alla Corte dei conti il 29 febbraio 2024 al n. 433 con il quale il dott. Giovanni Leonardi è stato nominato Capo ad interim del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute;
TENUTO CONTO che la ex Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità risulta attualmente priva di titolare;
VISTO il decreto del Ministro della Salute del 4 marzo 2024, comunicato agli organi di controllo, con il quale per il corrente esercizio finanziario ai dirigenti generali titolari dei Centri di responsabilità amministrativa, sulla base delle linee programmatiche, degli obiettivi strategici e dei risultati attesi definiti nella Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione per l'anno 2024, emanata dal Ministro della Salute in data 29 febbraio 2024 e in corso di registrazione, sono stati assegnati i contingenti delle risorse umane, nonché le risorse economico-finanziarie indicate nei rispettivi programmi di spesa e relative azioni sottostanti dello stato di previsione del Ministero della Salute;
CONSIDERATO che il citato decreto del 4 marzo 2024 ha assegnato al Dipartimento della Prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie anche le risorse economico-finanziarie del programma 17.20 Ricerca per il settore della sanità pubblica, con le relative azioni sottostanti;
VISTO il decreto del Ministro dell'8 aprile 2015, recante "Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale";
VISTO il decreto direttoriale del 22 febbraio 2022, registrato dalla Corte dei Conti in data 23 marzo 2022 al numero 670, con il quale ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D. Lgs. n. 165/2001, è stato conferito, alla Dr.ssa Maria Teresa Camera D'Afflitto, Direttore dell'Ufficio 4 della Ex Direzione generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità, l'incarico dirigenziale non generale di durata triennale, a decorre dal 1° marzo 2022 fino al 28 febbraio 2025;
CONSIDERATO che l'Ufficio 3 di questa Direzione generale è competente, tra l'altro, alla sottoscrizione, al monitoraggio e alla verifica dei progetti di ricerca concernenti gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);

TENUTO CONTO che dal 1° aprile 2024 l'incarico di direttore dell'Ufficio 3 ex DGRIC risulta vacante a seguito del collocamento a riposo del Dirigente titolare;
VISTO il decreto del Capo Dipartimento ad interim del 22 aprile 2024 con il quale è stata affidata alla dott.ssa Maria Teresa Camera d'Afflitto la sottoscrizione delle convenzioni relative ai progetti di ricerca di cui al 2° avviso pubblico nell'ambito del PNRR, sia relativamente agli IRCCS che relativamente a tutti gli altri soggetti attuatori-beneficiari delle risorse ovvero Regioni e Province autonome e Istituto superiore di sanità;
VISTO il messaggio trasmesso da questa amministrazione per il tramite della piattaforma Workflow della ricerca in data 8 aprile 2024 con il quale è stato comunicato al Soggetto attuatore-beneficiario che la valutazione della proposta progettuale ha avuto esito positivo e che, pertanto, la stessa è stata ammessa a finanziamento;

tanto premesso si stipula e si conviene quanto segue tra

il Ministero della Salute (di seguito "Ministero"), in qualità di Amministrazione titolare, rappresentato dalla **Dr.ssa Maria Teresa Camera d'Afflitto** – Direttore dell'Ufficio 4 della Ex Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità (di seguito "Ex DGRIC")

e

il Soggetto attuatore-beneficiario **Ospedale Galeazzi S.p.A.** del progetto, rappresentato dal Dott. **ROBERTO CRUGNOLA** in qualità di legale rappresentante, codice fiscale **05849220156** (di seguito "Soggetto attuatore-beneficiario")

e

il/la dott. **Luca Maria Sconfienza** (codice fiscale **SCNLMR79P12D969K**) in qualità di PRINCIPAL INVESTIGATOR del progetto con codice **PNRR-TR1-2023-12377797** dal titolo "***Imaging-based Artificial Intelligence diagnosis of MUsculoskeletal SARComas (AI-MUSARC)***"

di seguito congiuntamente definite le "Parti"

Art. 1 Premesse

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.
2. Fa altresì parte integrante e sostanziale della presente Convenzione, quale oggetto della stessa, il progetto di ricerca, i cui contenuti sono definiti ed eventualmente aggiornati nel tempo, mediante condivisione delle parti, senza necessità di espressa nuova sottoscrizione della presente Convenzione.

Art. 2 Soggetto attuatore-beneficiario e Principal Investigator

Il Soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator sono i responsabili dell'attuazione del progetto in questione e della regolarità delle relative spese ai sensi del bando e della normativa vigente.

1. È individuato quale Soggetto attuatore-beneficiario **Ospedale Galeazzi S.p.A.** codice fiscale **05849220156;**
2. È individuato quale Principal investigator (di seguito anche "PI") il/la dott. **Luca Maria Sconfienza**, codice fiscale **SCNLMR79P12D969K;**

Art. 3 Oggetto

1. La presente Convenzione disciplina i rapporti tra le Parti per la realizzazione del progetto codice **PNRR-TR1-2023-12377797** dal titolo "**Imaging-based Artificial Intelligence diagnosis of MUsculoskeletal SARComas (AI-MUSARC)**", nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1.

2. La presente Convenzione definisce, tra l'altro, gli obblighi delle Parti, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.
3. Il soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator svolgono il progetto di ricerca secondo quanto riportato nel progetto presentato, parte integrante della presente convenzione, e approvato dal Ministero e in ottemperanza a quanto previsto dal presente avviso pubblico.

Art. 4 Termini di attuazione del progetto, durata e importo della Convenzione

1. La presente convenzione ha la durata di 24 mesi prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi come previsto dal successivo articolo 11.
2. L'attività di ricerca, da svolgersi nell'arco temporale della vigenza della convenzione, deve avere inizio improrogabilmente entro e non oltre il 31 agosto 2024, comunicando la data effettiva di avvio con nota sottoscritta digitalmente dal proprio rappresentante legale e dal Principal investigator della ricerca che deve essere trasmessa almeno 30 giorni prima dell'inizio effettivo, correlata di documentazione di cui al successivo comma 4.
3. Il Soggetto attuatore-beneficiario entro e non oltre 15 giorni dall'invio della presente convenzione da parte del Ministero per la sottoscrizione provvede alla restituzione della convenzione firmata dal legale rappresentate e controfirmata dal Principal Investigator, tramite il sistema di monitoraggio del WFR, accompagnata dalla comunicazione del codice CUP MASTER e dei codici fiscali delle singole Unità operative. Le parti riconoscono che il bando di cui alle premesse prevede la decadenza dal finanziamento in caso di inadempienza della presente disposizione.
4. Il Soggetto-beneficiario, entro e non oltre 30 giorni precedenti la scadenza del termine di cui al comma 2 del presente articolo, pena la decadenza dal finanziamento, è tenuto a trasmettere - con nota sottoscritta digitalmente in maniera congiunta dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator della ricerca - la seguente documentazione, soggetta a verifica da parte del Ministero al fine di autorizzare l'avvio del progetto:

a) la dichiarazione da parte del legale rappresentante e del Principal Investigator con cui si dichiari che il progetto in questione o parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Ente attuatore-beneficiario o del Principal Investigator e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
b) la dichiarazione da parte del legale rappresentante e del ricercatore responsabile di ciascuna unità operativa partecipante con cui si dichiari che per la propria attività attinente al progetto in questione o per parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Unità operativa medesima o dei ricercatori di tali unità operative elencati nella proposta progettuale e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
c) la dichiarazione da parte degli Enti che svolgono funzioni di unità operativa e dei relativi responsabili di accettazione dei termini della presente convenzione;
d) la dichiarazione con la quale il Soggetto attuatore-beneficiario attesta che il Principal Investigator svolgerà la propria attività di ricerca, per l'intero periodo relativo all'attuazione del progetto, esclusivamente presso la propria sede o presso la struttura del S.S.N. afferente al medesimo, controfirmata dall'interessato;
e) il parere positivo del Comitato etico competente e/o l'autorizzazione di cui all'articolo 31 del decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 riguardante la sperimentazione animale, ove previsti;
f) la comunicazione del codice CUP delle singole Unità operative e per ognuna di esse anche il codice fiscale dei soggetti designati a operare sul sistema ReGiS attraverso specifico format excel che verrà condiviso da parte della Ex DGRIC che dovrà essere restituito firmato digitalmente;
g) la traduzione in lingua italiana della proposta progettuale senza apportare alcuna modifica alla versione in inglese allegata alla presente convenzione.

5. Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari a **€1.000.000,00** (**un milione/00**) a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziate in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022, modificato con decreto ministeriale del 28 dicembre 2023 n.136, concernente la ripartizione degli interventi di investimento della Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza relativo all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale e al potenziamento del sistema della ricerca biomedica.
6. La presentazione della richiesta di pagamento della rata intermedia delle spese al Ministero, secondo le

modalità previste dall'art. 13, paragrafo 13.1 del bando, dovrà essere effettuata, previo caricamento della documentazione a supporto nel sistema ReGiS, entro 10 giorni dall'invio della comunicazione da parte del Ministero dell'approvazione della relazione scientifica intermedia.

7. La presentazione della richiesta di pagamento finale delle spese al Ministero dovrà essere effettuata successivamente all'invio entro 30 giorni dalla data di conclusione del progetto eventualmente prorogata secondo i termini della presente convenzione della relazione scientifica finale e della relativa rendicontazione economica complessiva del progetto e avverrà solo dopo l'invio della comunicazione da parte del Ministero dell'approvazione della relazione scientifica finale.
8. Il mancato adempimento di quanto previsto dai commi 2 e 3 del presente articolo equivale alla rinuncia a realizzare il progetto e comporta la decadenza dal contributo previsto e la decadenza dal finanziamento.

Art. 5 Obblighi del Soggetto attuatore-beneficiario e del Principal Investigator

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, il Soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator, per quanto di competenza, si obbligano a:

1) assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Reg. (UE) 2021/241 e dal D. L. n. 77 del 31/05/2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;
2) garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche emanate dal Ministero della salute, dal Ministero dell'economia e delle finanze, dalla Commissione Europea ovvero da altri soggetti coinvolti nell'attuazione verifica e controllo delle azioni relative al PNRR, anche successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione;
3) assicurare l'adozione di misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione e contrasto dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, del doppio finanziamento e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
4) rispettare, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, il principio di "non arrecare danno significativo" (DSNH) agli obiettivi ambientali a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), la parità di genere, producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere (in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed eventuali ulteriori requisiti e condizionalità specifiche dell'investimento oggetto della presente Convenzione;
5) adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dal Ministero nella descrizione delle funzioni e delle procedure in essere dal Ministero;
6) dare piena attuazione al progetto così come illustrato nel Programma di ricerca, ammesso a finanziamento dal Ministero, garantendo l'avvio tempestivo delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nel rispetto della tempistica prevista dal relativo cronoprogramma di attuazione e di sottoporre al Ministero le eventuali modifiche al progetto;
7) assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
8) assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste dal presente avviso pubblico per le varie voci di costo, che saranno calcolate, a consuntivo, sulle spese rendicontate, al netto di eventuali economie riscontrate sul finanziamento assegnato e sulle sole spese eleggibili, dopo verifica da parte del Ministero;
9) garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i.; rispettare, in caso di ricorso diretto ad esperti esterni all'Amministrazione, la conformità alla pertinente disciplina comunitaria e nazionale, nonché alle eventuali specifiche circolari/disciplinari che potranno essere adottati dal Ministero;
10) individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel cronoprogramma, relazionando il Ministero sugli stessi;
11) mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento gestionale ed alle caratteristiche tecniche;

12) effettuare i controlli ordinari di gestione e di regolarità amministrativo-contabile previsti dalla normativa vigente, e le verifiche sul conflitto di interessi, sul doppio finanziamento e quelle previste dalla normativa antiriciclaggio ("titolare effettivo");
13) utilizzare il sistema informatico "ReGiS, finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, secondo quanto previsto dall'art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241 e tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dagli organi competenti per il tramite del Ministero;
14) caricare sul portale Workflow della Ricerca e nel sistema "ReGiS" la documentazione tecnico scientifica sullo stato di avanzamento del progetto atta a comprovare il corretto svolgimento dello stesso;
15) caricare sul sistema informativo "ReGiS" la documentazione atta a comprovare il corretto svolgimento dei controlli ordinari previsti dalla normativa vigente in merito alle procedure di gara espletate per l'aggiudicazione degli eventuali appalti o subcontratti e eventuali altra documentazione richiesta dalle Amministrazioni centrali deputate alla gestione complessiva del PNRR;
16) garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione del sistema informativo "ReGiS" dei dati di monitoraggio riferiti al CUP Master e ai CUP delle singole Unità operative sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale, e di quelli che comprovano il conseguimento degli obiettivi dell'intervento quantificati in base agli stessi indicatori adottati per le milestones e i target della misura e assicurarne l'inserimento con cadenza almeno bimestrale delle spese (nel termine massimo di 10 giorni successivi all'ultimo giorno del bimestre) nel portale Workflow della Ricerca e sul sistema informativo "ReGiS", unitamente alla documentazione probatoria pertinente, salvo diversa comunicazione;
17) rispettare l'obbligo di indicazione del CUP su tutti gli atti amministrativo/contabili relativi al progetto e sui documenti collegati alle relative procedure di acquisto e fatturazione;
18) fornire tutte le informazioni richieste relativamente alle procedure e alle verifiche in relazione alle spese rendicontate conformemente alle procedure e agli strumenti adottati dal Ministero;
19) garantire la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei e/o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all'art. 9, punto 4, del D.L. n. 77 del 31 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021 - che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta dell'Amministrazione centrale titolare di intervento PNRR, del Servizio centrale per il PNRR del MEF, dell'Unità di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'articolo 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;
20) facilitare le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del Ministero, dell'Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, che verranno eventualmente effettuate anche attraverso controlli in loco;
21) assicurare che le spese del Progetto di ricerca non siano oggetto, anche parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari (divieto del doppio finanziamento);
22) garantire la disponibilità dei documenti giustificativi relativi alle spese sostenute e ai target realizzati così come previsto ai sensi dell'articolo 9 punto 4 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
23) predisporre i pagamenti secondo le procedure stabilite dal Ministero, nel rispetto del piano finanziario e cronogramma di spesa approvato, inserendo, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) nel portale Workflow della Ricerca e sul sistema informativo "ReGiS" i relativi documenti riferiti alle procedure e i giustificativi di spesa e pagamento necessari ai controlli ordinari di legalità e ai controlli amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale applicabile, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 22 del Reg. (UE) n. 2021/241 e dell'art. 9 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108 la documentazione;
24) assicurare che tutte le spese rendicontate siano state effettuate entro il periodo di svolgimento del progetto e che gli eventuali pagamenti per fatture emesse nel periodo di svolgimento del progetto siano completate entro i 30 giorni successivi alla scadenza progettuale e in tempo utile per il caricamento sul sistema di

rendicontazione ReGiS;

25) inoltrare, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi),le richieste di pagamento al Ministero tramite il portale Workflow della Ricerca e/o il sistema informativo "ReGiS" con allegata la rendicontazione dettagliata delle spese effettivamente sostenute e del contributo al perseguimento delle milestones e dei target associati alla misura PNRR di riferimento, unitamente ai documenti giustificativi appropriati secondo le tempistiche e le modalità riportate nei dispositivi attuativi;
26) garantire l'utilizzo di un conto corrente dedicato necessario per l'erogazione dei pagamenti e l'adozione di una contabilità separata o di un'apposita codificazione contabile e informatizzata per tutte le transazioni relative al progetto al fine di assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR;
27) assicurare, direttamente o attraverso le Istituzioni da esso dipendenti in cui saranno svolte le attività di ricerca, l'anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;
28) partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal Ministero.
29) garantire, anche attraverso la trasmissione di relazioni periodiche sullo stato di avanzamento del progetto, che il Ministero riceva tutte le informazioni necessarie, relative alle linee di attività per l'elaborazione delle relazioni annuali di cui all'articolo 31 del Regolamento (UE) n. 2021/241, nonché qualsiasi altra informazione eventualmente richiesta;
30) conseguire il raggiungimento degli obiettivi dell'intervento, quantificati secondo gli stessi indicatori adottati per le milestones e i target della misura PNRR di riferimento, e fornire, su richiesta dal Ministero, le informazioni necessarie per la predisposizione delle dichiarazioni sul conseguimento di target e milestones e delle relazioni e documenti sull'attuazione dei progetti;
31) garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241 indicando nella documentazione progettuale che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con esplicito riferimento al finanziamento da parte dell'Unione europea e all'iniziativa Next Generation EU (ad es. utilizzando la frase "finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU – PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN"), riportando nella documentazione progettuale il logo dell'Unione europea e fornire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia web sia social, in linea con quanto previsto dalla Strategia di Comunicazione del PNRR;
32) fornire i documenti e le informazioni necessarie secondo le tempistiche previste e le scadenze stabilite dai Regolamenti comunitari e dal Ministero e per tutta la durata del progetto;
33) garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato il Ministero sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto, comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché i casi di doppio finanziamento, riscontrati a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dallo stesso Ministero in linea con quanto indicato dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/2041;
34) garantire che il Ministero riceva attraverso il sistema "ReGiS" tutte le informazioni necessarie per l'aggiornamento dell'indicatore comune n. 8 "Ricercatori che lavorano in centri di ricerca beneficiari di un sostegno", riconducibile alla misura oggetto del presente avviso pubblico, tenuto conto che, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza "la comunicazione di informazioni per l'aggiornamento degli indicatori comuni ha luogo ogni anno entro il 28 febbraio e il 31 agosto. Il periodo di riferimento copre l'intero periodo di attuazione del piano, dal 1° febbraio 2020 in poi, se del caso, fino alle rispettive date limiti del 31 dicembre e del 30 giugno di ogni anno."

Art. 6 Procedura di monitoraggio e rendicontazione della spesa e dei target

1. Il Ministero con la presente convenzione rappresenta alla controparte che il monitoraggio tecnico-scientifico sarà svolto dalla Ex DGRIC, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della salute.
2. Il Soggetto attuatore-beneficiario, secondo le indicazioni fornite dal Ministero, deve registrare su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, i dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto nel sistema informatico "ReGiS" e

implementare tale sistema con la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili a norma dell'art. 22 del Reg. (UE) 2021/241 da parte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della salute.

3. Il Soggetto attuatore-beneficiario, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) deve trasmettere i dati sull'avanzamento tecnico-scientifico del progetto tramite il portale Workflow della Ricerca e il sistema "ReGiS" corredata di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili e delle verifiche sullo stato di avanzamento del progetto.
4. Il Soggetto attuatore-beneficiario, pertanto, dovrà inoltrare allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) tramite il portale Workflow della Ricerca e il sistema informatico "ReGiS", la richiesta rendicontazione delle spese volte a supportare le richieste di pagamento che dovranno essere formalmente trasmesse all'Unità di Missione del Ministero comprensiva dell'elenco di tutte le spese effettivamente sostenute nel periodo di riferimento, gli avanzamenti relativi agli indicatori di intervento/progetto con specifico riferimento alle milestones e ai target del PNRR. Tale richiesta dovrà essere corredata dalla documentazione specificatamente indicata nelle procedure in essere del Ministero.
5. Le spese incluse nelle richieste di pagamento del Soggetto attuatore/beneficiario, se afferenti ad operazioni estratte a campione, sono sottoposte, per il tramite del Sistema Informatico "ReGiS", alle verifiche, se del caso anche in loco da parte delle strutture deputate al controllo del Ministero.
6. Nello specifico, l'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero della Salute e eventuali altre amministrazioni coinvolte a diversi livelli di controllo eseguono le verifiche sulle procedure, sulle spese e sui target in conformità con quanto stabilito dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241 al fine di garantire la tutela degli interessi finanziari dell'Unione, la prevenzione, individuazione e rettifica di frodi, di casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché il recupero di somme erroneamente versate o utilizzate in modo non corretto.
7. La Ex DGRIC del Ministero della Salute svolge nel merito le funzioni di verifica tecnico-scientifica sullo stato di avanzamento del progetto in questione in coerenza con lo stato di rendicontazione delle spese.

Art. 7 Valutazione intermedia

1. Allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre trenta (30) giorni da tale termine, il Soggetto attuatore-beneficiario trasmette al Ministero tramite il portale Workflow della ricerca la relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del Soggetto attuatore/beneficiario e dal Principal Investigator, contenente la descrizione delle attività progettuali svolte complessivamente e dalle singole unità operative, da cui risulti lo stato avanzamento lavori (SAL) e il regolare svolgimento della ricerca, secondo quanto riportato nel progetto approvato. Tale relazione deve contenere una sintesi, a cura del Principal Investigator, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori, inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co-finanziatori e l'apporto fornito da eventuali subcontraenti. La relazione intermedia, previa verifica tecnico-scientifica da parte della Ex DGRIC, sarà caricata dal Soggetto attuatore/beneficiario e dal Principal Investigator all'interno del sistema informativo "ReGiS".
2. Il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati, qualora il Soggetto attuatore/beneficiario non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo.
3. La Ex DGRIC del Ministero della Salute, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, ha facoltà di comunicare all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del medesimo Ministero, che sussistono le condizioni per non erogare le successive quote a rimborso, subordinandole all' esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale, qualora la relazione intermedia, all'esito dell'istruttoria, non sia considerata idonea a dimostrare che siano stati pienamente raggiunti gli obiettivi medio termine o emerga che essa sia stata condotta non in piena conformità con quanto previsto nel progetto approvato. In tal caso il Ministero potrà procedere con il rimborso a saldo. Laddove non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione, che non consentano la tempestiva

erogazione dei fondi, il Soggetto attuatore-beneficiario esonera il Ministero da qualsiasi responsabilità per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti.

4. Il Ministero, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, può sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c), un dossier, qualora la relazione intermedia, all'esito della istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere. La decisione del suddetto Comitato è vincolante per il Soggetto attuatore-beneficiario ai fini del prosieguo della convenzione.

Art. 8 Valutazione finale

1. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, al termine di ventiquattro mesi e comunque non oltre trenta (30) giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca ai fini dell'erogazione del saldo, il Soggetto attuatore-beneficiario, con nota firmata digitalmente dal rappresentante legale, trasmette contestualmente al Ministero la seguente documentazione, redatta dal Principal Investigator e recante la firma digitale dello stesso:
   - la relazione finale della ricerca, contenente quanto posto in essere anche da eventuali Enti cofinanziatori, che documenti, per ciascuna unità operativa, la coerenza delle attività svolte con il progetto approvato e gli obiettivi raggiunti;
   - copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca;
   - la rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
   - indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
   - il rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli del bando in materia di gender e spese effettuate da parte di istituzioni nell'aree del meridione.
2. La rendicontazione economica dovrà essere corredata da una relazione di certificazione e di apposita check list di verifica dei requisiti minimi del bando, rilasciata da un Revisore esterno indipendente, iscritto all'Ordine dei Dottori Commercialisti ed Esperti Contabili e al Registro dei Revisori Legali, in possesso dei requisiti richiesti dalla Direttiva 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, e dalla relativa legislazione nazionale di attuazione, che certifichi la regolarità amministrativo-contabile delle spese sostenute per la realizzazione del progetto, la loro conformità alla normativa di riferimento vigente, il rispetto delle condizionalità e di tutti i requisiti previsti dal presente avviso pubblico e dalla presente Convenzione il rispetto delle normative nazionali ed europee in materia e la congruenza con le attività svolte ed i risultati raggiunti.
3. Tutta la sopra richiamata documentazione deve essere redatta e trasmessa tramite il portale Workflow della ricerca e il sistema informatico "ReGiS" e secondo le indicazioni previste dal sistema informatico di monitoraggio economico e utilizzando congiuntamente il sistema di comunicazione del Workflow della ricerca, a disposizione dei destinatari istituzionali che può essere integrato con comunicazioni tramite posta elettronica certificata (PEC) da parte del Soggetto attuatore/beneficiario.
4. La documentazione di supporto deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso il Soggetto attuatore-beneficiario, che deve provvedere alla relativa custodia.
5. La Ex DGRIC del Ministero della salute provvede ad applicare una decurtazione pari al 10% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.
6. Il Ministero provvede ad applicare una decurtazione pari al 20% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.
7. Il Ministero, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, attiva le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale, nonché per il recupero di tutte delle somme già erogate, anche quelle già utilizzate per il personale facente parte del gruppo della ricerca, comprensive degli interessi legali maturati, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo non sia trasmessa al Ministero entro il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.
8. Il Ministero si riserva la facoltà di chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa al

Soggetto attuatore/beneficiario, che deve fornire riscontro entro e non oltre i successivi 15 giorni, qualora:
- la relazione finale non sia considerata idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca, in conformità a quanto previsto nel progetto e nel piano finanziario approvati;
- la rendicontazione risulti incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia sulle descrizioni.

9. Il Ministero provvederà ad emettere la valutazione finale sulla base di quanto acquisito agli atti. In caso di mancato o esaustivo riscontro da parte del Soggetto attuatore-beneficiario delle richieste di cui al precedente comma, il Ministero comunica al Soggetto attuatore-beneficiario il parere negativo in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine all'erogazione del saldo ed ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati, in caso di mancato riscontro oppure laddove dall'istruttoria della documentazione integrativa emerga che sono stati disattesi gli obiettivi di cui al progetto
10. Il Ministero, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, può sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c) un dossier, qualora la relazione finale, all'esito della istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere. La decisione del suddetto Comitato è vincolante per il Soggetto attuatore-beneficiario ai fini del prosieguo della convenzione.

Art. 9 Verifica finanziaria preventiva

Il Soggetto attuatore-beneficiario, al fine dell'erogazione del finanziamento, deve trasmettere al Ministero della salute, Unità di missione per l'attuazione degli investimenti del PNRR, tramite il sistema "ReGiS" la rendicontazione economica corredata da certificato di verifica finanziaria, di cui al comma 2 dell'articolo 8 della presente convenzione, redatto in lingua inglese ed in italiano da parte di soggetti qualificati all'Audit a livello europea, che certifichi la correttezza della procedura di spese, la completezza della documentazione in base alle disposizioni del bando e alle norme nazionale e a quelle europee.

Art. 10 Procedura di pagamento al Soggetto beneficiario

1. Le procedure di erogazione dei fondi su richiesta del Soggetto attuatore-beneficiario a titolo di anticipazione e a titolo di rimborso all'Unità di missione del Ministero della salute seguono le specifiche modalità in conformità con quanto indicato nel presente avviso pubblico e di seguito riportate:
   - massimo 40% al momento della comunicazione, da parte del Soggetto beneficiario, dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione.
   - quota a rimborso per un ulteriore massimo complessivo pari al 70% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del Soggetto attuatore-beneficiario della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, sulla base della presentazione delle richieste di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute dal Soggetto beneficiario, come risultanti dal sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
   - quota a rimborso residuale a saldo pari al 30% (ovverosia fino al 100% della richiesta complessiva) a conclusione della ricerca, dopo l'invio da parte del Soggetto attuatore-beneficiario della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
2. A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata, il Soggetto attuatore-beneficiario si impegna ad anticipare le risorse economiche necessarie, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero siano in regime di perenzione.
3. Laddove non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione, che non consentano la tempestiva erogazione dei fondi, il Soggetto attuatore-beneficiario esonera il Ministero da qualsiasi responsabilità per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti.
4. Al termine delle verifiche la Ex DGRIC del Ministero della Salute comunicherà dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero Salute le risultanze delle verifiche per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.

Art. 11 Variazioni del progetto e del piano dei costi

1. A partire dal 3° mese successivo all'avvio del progetto e fino a 3 mesi prima della scadenza del progetto, il Soggetto attuatore-beneficiario, con nota firmata dal proprio rappresentate legale e dal Principal Investigator, trasmessa tramite il portale Workflow della ricerca e il sistema informatico "ReGiS", può proporre variazioni al progetto, coerenti con gli obiettivi progettuali, o alla distribuzione di fondi tra le unità operative, purché non comportino un aumento del finanziamento complessivo a carico del Ministero, che dovranno essere accolte con autorizzazione scritta del Ministero. La richiesta di modifica deve dimostrare le necessità scientifiche alla base della richiesta e l'equivalenza della modifica proposta rispetto al raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti, modifica che avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero con successivo necessario adeguamento del piano dei costi per il CUP Master e per i CUP delle singole Unità operative da parte del Soggetto attuatore-beneficiario.
2. Non è consentito al di fuori del periodo di cui al comma 1 avanzare richieste di modifica. In caso di eventuale necessità di un'ulteriore modifica progettuale è possibile presentare tale richiesta di modifica solo dopo 3 mesi dall'approvazione da parte del Ministero dell'ultima modifica progettuale della stessa tipologia ovverosia scientifica o economica.
3. Il piano dei costi, riportato nella proposta progettuale, è da ritenersi vincolante relativamente al solo totale del finanziamento assegnato e al riparto iniziale tra unità operative, mentre ha valore meramente indicativo per quanto riguarda la ripartizione tra voci di costo e le motivazioni fornite a giustificazione di tali costi.
4. La distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di ogni singola unità operativa, è consentita sotto la responsabilità del Soggetto attuatore-beneficiario che ha presentato il progetto e che dovrà verificare il rispetto delle percentuali ed i vincoli previste dal bando.
5. Qualsiasi proposta emendativa deve essere adeguatamente motivata dal Principal Investigator per documentare che quanto richiesto risulti indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati.
6. Solo dopo l'approvazione del Ministero, il soggetto attuatore-beneficiario potrà procedere all'applicazione delle modifiche di cui al comma 1 del presente articolo. In caso di eventuali inadempimenti al presente articolo il Ministero ha facoltà di procedere sia alla risoluzione della convenzione, dandone comunicazione al Soggetto attuatore/beneficiario, sia alla sospensione del finanziamento, nonché al recupero di tutto l'importo erogato.

Art. 12 Proroga

1. Il termine della ricerca può essere prorogato dal Ministero per un periodo massimo di 6 mesi dalla data di scadenza originale, solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante del Soggetto attuatore-beneficiario e dal Principal Investigator, trasmessa tramite il portale Workflow della ricerca.
2. La richiesta di cui al comma 1 può essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine ovverosia dopo 12 mesi dall'avvio progetto e fino a 3 mesi precedenti il termine del progetto, con formale e motivata istanza da parte del Soggetto attuatore-beneficiario e del Principal Investigator, che dimostri le necessità scientifiche alla base della richiesta rispetto alle necessità per il raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti e avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero.

Art. 13 Proprietà e diffusione dei risultati

1. La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati tra le parti firmatarie del presente atto, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie.
2. Nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati deve darne preventiva comunicazione al Ministero.
3. Il Soggetto attuatore-beneficiario si impegna a garantire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia sul web che sui social media.
4. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca

oggetto della presente convenzione – per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero - deve contenere l'indicazione che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con un'esplicita dichiarazione che reciti "finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU – PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", l'emblema dell'Unione Europea ed il codice del progetto.

5. I prodotti di cui al precedente comma 4 devono essere resi pubblici attraverso sistemi che consentano l'immediata fruizione da parte del pubblico (ad esempio open-access) e non potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica per la quale sia necessario il pagamento di una sottoscrizione ovvero il pagamento per la consultazione relativa L'eventuale violazione del presente comma, anche per una sola pubblicazione, sarà oggetto di una penale pari al 25% del finanziamento complessivo
6. Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto.
7. Le parti convengono che il Ministero possa dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

Art. 14 Casi di riduzione, sospensione o revoca del contributo

1. Il Ministero procede a dichiarare la sospensione o revoca totale o parziale del finanziamento concesso, con conseguente eventuale restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati, nei seguenti casi:

a. modifiche ingiustificate alla composizione del gruppo di ricerca;
b. mancato rispetto dei vincoli previsti dal presente avviso pubblico;
c. mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 5 della presente Convenzione;
d. mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestones e dei target previsti per lo svolgimento del progetto;
e. mancata o ritardata presentazione della relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca;
f. mancata o ritardata presentazione - oltre il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto - della relazione finale della ricerca e della rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
g. modifiche del progetto o variazioni nella distribuzione dei fondi tra le unità operative non autorizzate.

2. Il Ministero applica riduzioni finanziarie in misura variabile e/o consistenti nel mancato riconoscimento delle spese nei seguenti casi:

a. mancato rispetto dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 10 del presente avviso pubblico; spese eccedenti i massimali previsti per alcune categorie di spese dall'art. 10 dell'Avviso; costi delle pubblicazioni in cui non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
b. riduzione finanziaria nella misura del 5% della rata del saldo nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario al termine delle attività progettuali inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca dalla quale risulti che solo alcune pubblicazioni prodotte recano la menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
c. riduzione finanziaria nella misura del 10% della rata del saldo qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
d. riduzione finanziaria nella misura del 20% della rata del saldo qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
e. riduzione finanziaria nella misura del 5% dell'intero finanziamento nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario al termine delle attività progettuali inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca privi della menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
f. riduzione finanziaria nella misura del 10% dell'intero finanziamento nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario al termine delle attività progettuali non inoltri la copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca e/o le indicazioni del *repository* pubblico dove sono resi

disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Art. 15 Risoluzione di controversie

1. Per qualsiasi controversia, il Soggetto attuatore-beneficiario può rivolgersi agli Uffici della Ex DGRIC del Ministero della salute, che sottoporranno le eventuali problematiche al parere di competenza del Comitato tecnico sanitario (CTS) operante presso il Ministero. Le parti, con la sottoscrizione della presente convenzione, accettano fin d'ora il parere che sarà espresso dal Comitato tecnico sanitario (CTS) in caso di controversie sulla conduzione scientifica del progetto e le eventuali ricadute economiche.
2. Con la firma della presente convenzione il Principal Investigator accetta quanto previsto dal precedente comma 1.
3. Qualora a seguito della valutazione del CTS, di cui al comma 1 sussistano ulteriori eventuali controversie, diverse da quelle del comma 1, che dovessero sorgere in ordine al presente avviso pubblico il Foro competente è il Foro di Roma.

Art. 16 Risoluzione per inadempimento

1. Il Ministero potrà avvalersi della facoltà di risolvere la presente Convenzione qualora il Soggetto attuatore-beneficiario non rispetti gli obblighi imposti a suo carico e, comunque, pregiudichi l'assolvimento da parte dello stesso Ministero degli obblighi imposti dalla normativa comunitaria.

Art. 17 Diritto di recesso

1. Il Ministero potrà recedere in qualunque momento dagli impegni assunti con la presente Convenzione nei confronti del Soggetto attuatore-beneficiario qualora, a proprio giudizio, nel corso di svolgimento delle attività, intervengano fatti o provvedimenti che modifichino la situazione esistente all'atto della stipula della presente Convenzione o ne rendano impossibile o inopportuna la conduzione a termine.

Art. 18 Comunicazioni e scambio di informazioni

1. Ai fini della digitalizzazione dell'intero ciclo di vita del progetto, tutte le comunicazioni con il Ministero della salute devono avvenire attraverso il sistema di monitoraggio delle ricerche denominato Workflow della ricerca, a disposizione del Soggetto attuatore-beneficiario e laddove necessario attraverso il sistema messo a disposizione dal Ministero dell'Economie e Finanze denominato "ReGiS".
2. Il Soggetto attuatore/beneficiario attraverso il proprio rappresentate legale, nonché il Principal Investigator devono firmare digitalmente tutti gli atti inerenti alla ricerca.

Art. 19 Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i..

Art. 20 Protezione dei dati personali

1. Nel corso dell'esecuzione delle attività oggetto della presente Convenzione, ciascuna delle Parti potrà trovarsi nella condizione di dover trattare dati personali riferibili a dipendenti e/o collaboratori dell'altra Parte, motivo per cui le stesse si impegnano sin d'ora a procedere al trattamento di tali dati personali in conformità alle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR) e successive norme nazionali di adeguamento.
2. Le Parti si impegnano a condurre le suddette attività di trattamento sulla base dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza dei soggetti interessati e per il solo ed esclusivo fine di perseguire le finalità di cui alla presente Convenzione, nonché degli eventuali obblighi di legge allo stesso

connessi. Tali dati saranno trattati dalle Parti con sistemi cartacei e/o automatizzati ad opera di propri dipendenti e/o collaboratori che, in ragione della propria funzione e/o attività, hanno la necessità di trattarli, per le sole finalità suindicate e limitatamente al periodo di tempo necessario al loro conseguimento.

Art. 21 Efficacia

1. La presente convenzione, vincolante all'atto della sottoscrizione per il Soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator, diventerà efficace per il Ministero a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo.

Art. 22 Disposizioni Finali

1. Per quanto non previsto dalla presente Convenzione si rinvia alle norme comunitarie e nazionali di riferimento.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i..

Roma, (data della sottoscrizione come quella dell'ultima firma digitale apposta)

per il Ministero della salute
Dr.ssa Maria Teresa Camera d'Afflitto - Direttore dell'Ufficio 4
Ex Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

per il Soggetto attuatore-beneficiario **Ospedale Galeazzi S.p.A.,**
ROBERTO CRUGNOLA, codice fiscale **CRGRRT81E11L682U** (Legale rappresentante)

Per presa visione ed accettazione:
Il Principal Investigator - **Luca Maria Sconfienza**, codice fiscale **SCNLMR79P12D969K**

1 - General information

Project code: PNRR-TR1-2023-12377797 **Project topic:** C2) Tumori rari: sviluppo di soluzioni trasversali che possano avere impatto su molteplici patologie in termini di ricerca e assistenza

PI / Coordinator: Sconfienza Luca Maria **Applicant Institution:** Istituto Ortopedico Galeazzi

Call section: Tumori Rari

Proposal title: Imaging-based Artificial Intelligence diagnosis of MUsculoskeletal SARComas (AI-MUSARC)

Duration in months: 24

MDC primary: Oncologia

MDC secondary: Ortopedia

Project Classification IRG: Surgical Sciences, Biomedical Imaging, and Bioengineering

Project Classification SS: Small Business Biomedical Imaging - SBMI

Project Keyword 1: Analysis of medical images in conjunction with other sources of non-image data including: multi-media data, data transmitted and archived in databases for data mining, artificial intelligence, computer vision, and computer-aided diagnosis.

Project Request: **Animals:** ☐ **Humans:** ☒ **Clinical trial:** ☐

Project total financing request to the MOH: € 1.000.000

Free keywords: Artificial intelligence; sarcoma; magnetic resonance imaging; computer tomography; outcome prediction

Declarations

In case of a Synergy grant application 'Principal Investigator'(PI) means 'corresponding Principal Investigator on behalf of all Principal Investigators', and 'Host Institution' means 'corresponding Host Institution'.

1) The Principal Investigator declares to have the written consent of all participants on their participation and on the content of this proposal, as well as of any researcher mentioned in the proposal as participating in the project (either as other PI, team member or collaborator).	☒
2) The Principal Investigator declares that the information contained in this proposal is correct and complete.	☒
3) The Principal Investigator declares that all parts of this proposal comply with ethical principles (including the highest standards of research integrity — as set out, for instance, in the European Code of Conduct for Research Integrity — and including, in particular, avoiding fabrication, falsification, plagiarism or other research misconduct).	☒
4) The Principal Investigator is only responsible for the correctness of the information relating to his/her own organisation. Each applicant remains responsible for the correctness of the information related to him and declared above.	☒

Personal data protection

The assessment of your grant application will involve the collection and processing of personal data (such as your name, address and CV), which will be performed pursuant to Regulation (EC) No 45/2001 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by the Community institutions and bodies and on the free movement of such data. Unless indicated otherwise, your replies to the questions in this form and any personal data requested are required to assess your grant application in accordance with the specifications of the call for proposals and will be processed solely for that purpose. Details concerning the purposes and means of the processing of your personal data as well as information on how to exercise your rights are available in the privacy statement. Applicants may lodge a complaint about the processing of their personal data with the European Data Protection Supervisor at any time.

Abstract

Preoperative characterization of bone and soft-tissue sarcomas relies on biopsy and imaging. However, biopsy suffers from sample errors. Imaging is crucial, but overlapping imaging features can be observed for both benign and low-grade tumors as well as low- and high-grade lesions. Inaccurate preoperative diagnosis may result in an inadequate treatment and subsequent need for further interventions, with increased morbidity. Hence, pathology and imaging may be implemented using radiomics-based machine learning models for tumor diagnosis. This project aims to construct radiomics-based machine learning models for characterization of bone and soft-tissue sarcomas and validate these models in a multi-center setting in comparison with expert physicians. After validation, these models may be immediately transferred to clinical practice, reducing the need of unnecessary biopsies and maximizing the performance of current methods for diagnosis of musculoskeletal sarcomas.

In order to best review your application, do you agree that the above non-confidential proposal title and abstract can be used, without disclosing your identity, when contacting potential reviewers? Yes

2 - Participants & contacts

Operative Units

Institution that perform as UO	CF Institution	Department / Division / Laboratory	Role in the project	Southern Italy	SSN
1 - Istituto Ortopedico Galeazzi	05849220156	Unità Operativa di Radiologia Diagnostica ed Interventistica	Principal unit of the study: coordination, image evaluation, data analysis		X
2 - ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO	09320530968	Unità Operativa di Anatomia Patologica	In charge of pathological data analysis		X
3 - Ospedale San Salvatore	01792410662	Unità Operativa di Radiologia	Enrollment of tumor cases; involved in qualitative image assessment	X	X
4 - Azienda Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	05841790826	Unità Operativa di Radiologia	Contribute to enrollment of tumor cases; will be involved in qualitative image assessment of tumor cases	X	X

Principal Research Collaborators

Key Personnel Name	Operative Unit	Role in the project
1 - GITTO SALVATORE	Istituto Ortopedico Galeazzi	Co-PI; Study coordination, image evaluation, data analysis, machine learning modelling
2 - brancatelli giuseppe	Azienda Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	Contribute to accrual of tumor cases; will be involved in qualitative image assessment of tumor cases
3 - BARILE ANTONIO	Ospedale San Salvatore	Expertise in MSK tumors; Accrual of tumor cases; involved in qualitative image assessment
4 - PARAFIORITI ANTONINA	ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO	In charge of pathological data analysis, tertiary MSK pathologist
5 - SPLENDIANI ALESSANDRA	Ospedale San Salvatore	Expertise in MSK tumors; Accrual of tumor cases; involved in qualitative image assessment
6 Under 40 - MARIANI SILVIA	Ospedale San Salvatore	Expertise in MSK tumors; Accrual of tumor cases; involved in qualitative image assessment
7 Under 40 - ALBANO DOMENICO	Istituto Ortopedico Galeazzi	Study coordination, image evaluation, data analysis, machine learning modelling

Key Personnel Name	Co-PI	Resp. CE	Resp. Animal	Birth Date	Gender
1 - GITTO SALVATORE	X			29/05/1990	M
2 - brancatelli giuseppe				21/06/1970	M
3 - BARILE ANTONIO				13/09/1963	M
4 - PARAFIORITI ANTONINA				18/07/1963	F
5 - SPLENDIANI ALESSANDRA				28/01/1963	F
6 Under 40 - MARIANI SILVIA				01/05/1984	F
7 Under 40 - ALBANO DOMENICO				01/04/1988	M

Additional research collaborators under 40 to hire

Key Personnel Name	Operative Unit	Birth Date	Gender	Role in the project	Degree	Actual Pos. and Inst.
0 - PACE MARIO	Azienda Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	19/06/1991	M	Contribute to accrual of tumor cases; will be involved in qualitative image assessment of tumor cases	MD	Medico in formazione specialistica, Università degli Studi di Palermo
1 - Zarcaro Calogero	Azienda Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	08/07/1992	M	Contribute to accrual of tumor cases; will be involved in qualitative image assessment of tumor cases	MD	Medico in formazione specialistica, Università degli Studi di Palermo

2.1 Administrative data of participating

Operative Unit Number 1:

Address: Via Cristina Belgioioso 173, 20157 Milano, Italy
PEC: dirgen.iog@pec.grupposandonato.it

Operative Unit Number 2:

Address: Piazza Cardinale Andrea Ferrari, 1, 20122 Milano, Italy
PEC: protocollo@pec.asst-pini-cto.it

Operative Unit Number 3:

Address: Via Lorenzo Natali, 1, 67100 Coppito AQ, Italy
PEC: protocollogenerale@pec.asl1abruzzo.it

Operative Unit Number 4:

Address: Via del Vespro, 129, 90127 Palermo PA, Italy
PEC: protocollo@cert.policlinico.pa.it

Operative Unit Number 5 (self financing):

Address: None.
PEC: None.

2.2 Principal Investigator (PI) Profile

Last Name: Sconfienza
First Name: Luca Maria
Last name at birth:
Gender: M

Title: Principal investigator
Country of residence: ITALY
Nationality: Italiana
Country of Birth: ITALY
Date of birth: 12/09/1979
Place of Birth: Genova

Official H index (Scopus or Web of Science): 42.0

Scopus Author Id:24448438200 **ORCID ID:**0000-0003-0759-8431 **RESEARCH ID:**K-2374-2016

Contact address

Current organisation name: Istituto Ortopedico Galeazzi
Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Unità Operativa di Radiologia Diagnostica ed Interventistica
Street: Via Cristina Belgioioso 173
Postcode / Cedex: 20157
Town: Milano
Phone:+393920731540
Phone 2:

Education / training

Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli Studi di Genova	PhD	PhD in clinical and experimental medicine	2009	2012
Università degli Studi di Genova	Specialization / Specializzazione	Specialization in radiodiagnostics	2005	2008
Università degli Studi di Genova	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medical degree	1998	2004

Personal Statement:

This project aims to construct radiomics-based machine learning models for characterization of bone and soft-tissue sarcomas and validate these models in a multi-center setting in comparison with expert physicians. After validation, these models may be immediately transferred to clinical practice, reducing the need of unnecessary biopsies and maximizing the performance of current methods for diagnosis of musculoskeletal sarcomas. The PI has specific expertise in the topic of artificial intelligence applied to bone and soft tissue tumors. His role will be of a thorough coordinations of all operating units participating to the project.

Positions and honors

Positions

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
IRCCS Ospedale Galeazzi-Sant'Ambrogio	Unit of Diagnostic and Interventional Radiology	Milano, Italy	Head of Unit of Diagnostic and Interventional Radiology	2022	2023
IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi	Unit of Diagnostic and Interventional Radiology	Milano, Italy	Head of Unit of Diagnostic and Interventional Radiology	2016	2022
Università degli Studi di Milano	Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute	Milano, Italy	Full professor of radiology	2020	2023
Università degli Studi di Milano	Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute	Milano, Italy	Associate professor of radiology	2016	2020
Università degli Studi di Milano	Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute	Milano, Italy	Assistant professor of radiology	2012	2015
IRCCS Policlinico San Donato	Unit of Radiology	San Donato Milanese, Italy	Consultant Radiologist	2008	2016

Other awards and honors

Twenty-eight prizes for scientific activity on musculoskeletal imaging since 2008.

Other CV informations

Has been member of the musculoskeletal subcommittee of the European Congress of Radiology (2013-2015). He is member of the musculoskeletal subcommittee for the Radiological Society of North America (RSNA) annual meeting (2016-2023). Has been councilor (2009-2011), chair of Research Committee (2013-2016), chair of the Ultrasound Subcommittee (2016-2018), Secretary General (2018-2021) of the European Society of Musculoskeletal Radiology, He is member of the Public Information Committee and Public Information Advisor Network (2017-2022) of the RSNA. Is Member-at-large of the Quality, Safety, and Standards Committee of the European Society of Radiology (July 2022-2025).

Selected peer-reviewed publications of the PI valid for minimum expertise level

Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
Rotator cuff calcific tendinopathy: Randomized comparison of US-guided percutaneous treatments by using one or two needles	Article	518-527	285	2017	10.1148/radiol.2017162888	28613120	31	L
Advanced Power Doppler Technique Increases Synovial Vascularity Detection in Patients with Rheumatoid Arthritis	Article	1880-1887	43	2017	10.1016/j.ultrasmedbio.2017.05.004	28629689	33	L
How, when, why in magnetic resonance arthrography: An international survey by the European society of musculoskeletal radiology (ESSR)	Article	2356-2368	28	2018	10.1007/s00330-017-5208-y	29318428	37	F
Clinical and imaging outcome of osteochondral lesions of the talus treated using autologous matrix-induced chondrogenesis technique with a biomimetic scaffold	Article	NOT_FOUND	18	2017	10.1186/s12891-017-1679-x	28720091	39	L
Consensus document for the diagnosis of peripheral bone infection in adults: a joint paper by the EANM, EBJIS, and ESR (with ESCMID endorsement)	Article	957-970	46	2019	10.1007/s00259-019-4262-x	30675635	47	L

Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
Multi-modal imaging of adhesive capsulitis of the shoulder	Review	365-371	7	2016	10.1007/s13244-016-0491-8	27107871	50	L
Magnetic resonance and ultrasound in achilles tendinopathy: Predictive role and response assessment to platelet-rich plasma and adipose-derived stromal vascular fraction injection	Article	130-135	95	2017	10.1016/j.ejrad.2017.08.006	28987658	50	L
Ultrasound-guided percutaneous irrigation in rotator cuff calcific tendinopathy: what is the evidence? A systematic review with proposals for future reporting	Article	2176-2183	25	2015	10.1007/s00330-014-3567-1	25583182	61	L
Fully automated radiological analysis of spinal disorders and deformities: a deep learning approach	Article	NOT_FOUND	NOT_FOUND	2019	10.1007/s00586-019-05944-z	30864061	71	L
Clinical indications for musculoskeletal ultrasound updated in 2017 by European Society of Musculoskeletal Radiology (ESSR) consensus	Article	5338-5351	28	2018	10.1007/s00330-018-5474-3	29876703	126	F
As if sand were stone. New concepts and metrics to probe the ground on which to build trustable AI	Article	NOT_FOUND	20	2020	10.1186/s12911-020-01224-9	32917183	22	L
Diffusion-weighted MRI radiomics of spine bone tumors: feature stability and machine learning-based classification performance	Article	518-525	127	2022	10.1007/s11547-022-01468-7	35320464	10	L
CT radiomics-based machine learning classification of atypical cartilaginous tumours and appendicular chondrosarcomas	Article	NOT_FOUND	68	2021	10.1016/j.ebiom.2021.103407	34051442	16	L
Effects of Interobserver Variability on 2D and 3D CT- and MRI-Based Texture Feature Reproducibility of Cartilaginous Bone Tumors	Article	820-832	34	2021	10.1007/s10278-021-00498-3	34405298	16	L
MRI radiomics-based machine learning classification of atypical cartilaginous tumour and grade II chondrosarcoma of long bones	Article	NOT_FOUND	75	2022	10.1016/j.ebiom.2021.103757	34933178	17	C
CT and MRI radiomics of bone and soft-tissue sarcomas: a systematic review of reproducibility and validation strategies	Article	NOT_FOUND	12	2021	10.1186/s13244-021-01008-3	34076740	21	L
Radiomic Machine Learning Classifiers in Spine Bone Tumors: A Multi-Software, Multi-Scanner Study	Article	NOT_FOUND	137	2021	10.1016/j.ejrad.2021.109586	33610852	25	L
An update in musculoskeletal tumors: from quantitative imaging to radiomics	Review	1095-1105	126	2021	10.1007/s11547-021-01368-2	34009541	25	L
Solid bone tumors of the spine: Diagnostic performance of apparent diffusion coefficient measured using diffusion-weighted MRI using histology as a reference standard	Article	1034-1042	47	2018	10.1002/jmri.25826	28755383	31	L
MRI radiomics-based machine-learning classification of bone chondrosarcoma	Article	NOT_FOUND	128	2020	10.1016/j.ejrad.2020.109043	32438261	36	L

* Position: F=First L=Last C=Correspondent O=Other N=Not applicable

** Autocertificated

Selected peer-reviewed publications of the PI for the evaluation CV

Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**
An arthroscopic bone block procedure is effective in restoring stability, allowing return to sports in cases of glenohumeral instability with glenoid bone deficiency	Article	3780-3787	26	2018	10.1007/s00167-018-4921-7	29623353	44
Ultrasound-guided percutaneous irrigation in rotator cuff calcific tendinopathy: what is the evidence? A systematic review with proposals for future reporting	Article	2176-2183	25	2015	10.1007/s00330-014-3567-1	25583182	46
Osteoid osteoma treated by percutaneous thermal ablation: when do we fail? A systematic review and guidelines for future reporting	Article	1530-1539	37	2014	10.1007/s00270-013-0815-8	24337349	56
Osteoid osteoma treated by percutaneous thermal ablation: when do we fail? A systematic review and guidelines for future reporting	Article	1530-1539	37	2014	10.1007/s00270-013-0815-8	24337349	57
Consensus document for the diagnosis of prosthetic joint infections: a joint paper by the EANM, EBJIS, and ESR (with ESCMID endorsement)	Article	971-988	46	2019	10.1007/s00259-019-4263-9	30683987	98
Imaging of sarcopenia: old evidence and new insights	Review	2199-2208	30	2020	10.1007/s00330-019-06573-2	31834509	119
Clinical indications for musculoskeletal ultrasound updated in 2017 by European Society of Musculoskeletal Radiology (ESSR) consensus	Review	5338-5351	28	2018	10.1007/s00330-018-5474-3	29876703	88
Fully automated radiological analysis of spinal disorders and deformities: a deep learning approach	Article	NOT_FOUND	NOT_FOUND	2019	10.1007/s00586-019-05944-z	30864061	69
Solid bone tumors of the spine: Diagnostic performance of apparent diffusion coefficient measured using diffusion-weighted MRI using histology as a reference standard	Article	1034-1042	47	2018	10.1002/jmri.25826	28755383	31
MRI radiomics-based machine-learning classification of bone chondrosarcoma	Article	NOT_FOUND	128	2020	10.1016/j.ejrad.2020.109043	32438261	36

** Autocertificated

Grant

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
Ministero Sviluppo Economico	Università degli Studi di Milano	2022	SIRPAC: Un nuovo Sistema Intelligente, efficiente e collaborativo per la Refertazione ottimizzata in diagnostica per immagini multidisciplinare e la ricerca predittiva PAziente-Centrica	Coordinator	897.939,00	https://www.mimit.gov.it/images/stories/documenti/31_12_22_Obiettivo_31.pdf
Associazione Italiana Ricerca sul Cancro	Università degli Studi di Milano	2021-2026	RADIOmics-based machine-learning classification of BOne and Soft Tissue Tumors (RADIO-BOSTT)	Coordinator	393.000,00	https://www.airc.it/ricercatori/i-nostri-ricercatori/luca-maria-sconfienza

2.3 CO-PI Profile

Last Name: GITTO
First Name: SALVATORE

Last name at birth:
Gender: M

Title: Co-PI; Study coordination, image evaluation, data analysis, machine learning modelling
Nationality: Italiana
Date of birth: 29/05/1990

Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: Messina

Official H index (Scopus or Web of Science): 16.0

Scopus Author Id:57188980176 **ORCID ID:**0000-0002-3623-7822 **RESEARCH ID:**GEP-7314-2022

Contact address

Current organisation name: Istituto Ortopedico Galeazzi
Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Unità Operativa di Radiologia Diagnostica ed Interventistica
Street: Via Cristina Belgioioso 173
Postcode / Cedex: 20157 **Town:** Milano
Phone:+393479939346 **Phone 2:**

Education / training

Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli Studi di Milano & Universiteit Leiden/NL (cotutelle PhD)	PhD	Radiology	2018	2022
Università degli Studi di Milano	Specialization / Specializzazione	Radiology	2015	2019
Istituto Universitario di Studi Superiori di Pavia	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Biomedical Sciences	2008	2015
Università degli Studi di Pavia	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and Surgery	2008	2014

Personal Statement:

This project aims to construct radiomics-based machine learning models for characterization of bone and soft-tissue sarcomas and validate these models in a multicenter setting. I have been working with musculoskeletal sarcomas, artificial intelligence and radiomics for 6 years, as a PhD candidate (2018-22), post-doctoral research fellow (2022) and assistant professor of radiology (since 2023). As co-PI, I will coordinate multicenter data collection, perform data analysis, interpret findings along with PI, share and discuss them with collaborators, present results in conferences and papers.

Positions and honors

Positions

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Università degli Studi di Milano	Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute	Via Cristina Belgioioso 173 ¿ 20157 Milan, Italy	Fixed-term Research Fellow A	2023	2023
IRCCS Ospedale Galeazzi ¿ Sant¿Ambrogio	Unit of Diagnostic and Interventional Radiology	Via Cristina Belgioioso 173 ¿ 20157 Milan, Italy	Staff Radiologist	2020	2023
Università degli Studi di Milano	Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute	Via Cristina Belgioioso 173 ¿ 20157 Milan, Italy	Post-doctoral Research Fellow in Oncologic Radiology	2022	2022

Other awards and honors

2022 SIRM Best Oral Communication: Gitto S et al. Radiomics-based machine learning classification of lipoma and atypical lipomatous tumor. Awarded by the Italian Society of Medical Radiology (SIRM)
2020 SIRM Poster Prize Winner: Gitto S et al. Classification of bone chondrosarcoma based on radiomic features extracted using machine learning algorithms. Awarded by the Italian Society of Medical Radiology (SIRM)

Other CV informations

Active member of several professional organizations in radiology and, particularly, leader of joint initiatives related to current evidence in radiomics and musculoskeletal tumors for the European Society of Medical Imaging Informatics and European Society of Musculoskeletal Radiology.
Authors or co-authors of more than 75 papers in peer-reviewed journals and most recent articles address several issues related to artificial intelligence, machine learning, radiomics and bone and soft-tissue tumors.

Selected peer-reviewed publications of the Co-PI valid for minimum expertise level

Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
Ultrasound-guided percutaneous treatment of volar radiocarpal ganglion cysts: Safety and efficacy	Article	339-344	47	2019	10.1002/jcu.22724	30888684	4	F
MRI radiomics-based machine-learning classification of bone chondrosarcoma	Article	NOT_FOUND	128	2020	10.1016/j.ejrad.2020.109043	32438261	27	F
Radiomic Machine Learning Classifiers in Spine Bone Tumors: A Multi-Software, Multi-Scanner Study	Article	NOT_FOUND	137	2021	10.1016/j.ejrad.2021.109586	33610852	19	C
CT radiomics-based machine learning classification of atypical cartilaginous tumours and appendicular chondrosarcomas	Article	NOT_FOUND	68	2021	10.1016/j.ebiom.2021.103407	34051442	11	F
CT and MRI radiomics of bone and soft-tissue sarcomas: a systematic review of reproducibility and validation strategies	Article	NOT_FOUND	12	2021	10.1186/s13244-021-01008-3	34076740	16	F
Intraosseous hibernoma of the appendicular skeleton	Article	1325-1330	51	2022	10.1007/s00256-021-03956-9	34779887	1	F
MRI radiomics-based machine learning classification of atypical cartilaginous tumour and grade II chondrosarcoma of long bones	Article	NOT_FOUND	75	2022	10.1016/j.ebiom.2021.103757	34933178	14	F
Diffusion-weighted MRI radiomics of spine bone tumors: feature stability and machine learning-based classification performance	Article	518-525	127	2022	10.1007/s11547-022-01468-7	35320464	8	F

Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
3D vs. 2D MRI radiomics in skeletal Ewing sarcoma: Feature reproducibility and preliminary machine learning analysis on neoadjuvant chemotherapy response prediction	Article	NOT_FOUND	12	2022	10.3389/fonc.2022.1016123	10.3389/fonc.2022.1016123	0	F

* Position: F=First L=Last C=Correspondent O=Other N=Not applicable

** Autocertificated

Grant

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
Umberto Veronesi Foundation	Università degli Studi di Milano, Italy	2022	Post-doctoral Fellowship ¿ ¿Radiomics-based machine learning prediction of neoadjuvant chemotherapy response in osteosarcoma and Ewing sarcoma¿	Coordinator	30.000,00	https://www.fondazioneveronesi.it/ricerca/i-nostri-ricercatori/salvatore-gitto
International Skeletal Society	IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano Italy	2021	Early Career Grant ¿ ¿Radiomics-based machine-learning classification of lipomatous soft-tissue tumors of the extremities¿	Coordinator	2.500,00	https://internationalskeletalsociety.com/awards/iss-early-career-grant-awardees
European Society of Musculoskeletal Radiology (ESSR)	IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi	2020	Young Researchers Grant ¿ ¿Radiomics-based machine-learning classification of cartilaginous tumors of the bone¿	Coordinator	2.500,00	https://www.essr.org

2.3 Research Collaborators n. 2

Last Name: brancatelli
First Name: giuseppe

Last name at birth:
Gender: M

Title: Contribute to accrual of tumor cases; will be involved in qualitative image assessment of tumor cases

Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: palermo

Nationality: italiana
Date of birth: 21/06/1970

Official H index (Scopus or Web of Science): 37.0

Scopus Author Id:7005490629 **ORCID ID:**0000-0001-6136-9088 **RESEARCH ID:**HVS-3018-2023

Contact address

Current organisation name: Azienda Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Unità Operativa di Radiologia
Street: via del vespro 127
Postcode / Cedex: 90127 **Town:** palermo
Phone:+393291828155 **Phone 2:**

Education / training

Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli Studi di Palermo	PhD	Oncologic radiology	2001	2004
Università degli Studi di Palermo	Specialization / Specializzazione	Radiodiagnostics	1996	1999
Università degli Studi di Palermo	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and surgery	1988	1995

Personal Statement:

I have a specific focus on tumors, mainly including soft-tissue tumors and hematological disorders of the bone such as myeloma and lymphoma. I and the two collaborators to hide are radiologists who will contribute to enrollment of tumor cases for radiomics-based machine learning analysis and will be involved in qualitative image assessment of tumor cases.

Positions and honors

Positions

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone	Radiology	Palermo	Head	2021	2023

Other awards and honors

None.

Grant

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
0	0	0	0	Coordinator	0,00	0

2.4 Research Collaborators n. 3

Last Name: BARILE
First Name: ANTONIO

Last name at birth: BARILE
Gender: M

Title: Expertise in MSK tumors; Accrual of tumor cases; involved in qualitative image assessment

Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: L'AQUILA

Nationality: ITALIANA
Date of birth: 13/09/1963

Official H index (Scopus or Web of Science): 29.0

Scopus Author Id:7005787181 **ORCID ID:**0000-0003-0253-3583 **RESEARCH ID:**J-5975-2019

Contact address

Current organisation name: Ospedale San Salvatore
Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Unità Operativa di Radiologia
Street: Via Lorenzo Natali 1
Postcode / Cedex: 67100 **Town:** L'Aquila
Phone:+393317656251 **Phone 2:**

Education / training

Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
University of L'Aquila, L¿Aquila, Italy	Specialization / Specializzazione	Specialist in Radiodiagnostics and Imaging Science	1989	1992
University of L'Aquila, L¿Aquila, Italy	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and surgery	1982	1988

Personal Statement:

I have a specific focus on musculoskeletal oncology, from diagnosis to treatment and specific expertise in musculoskeletal tumors, including both primary lesions and metastases. I will contribute to enrollment of tumor cases for radiomics-based machine learning analysis and will be involved in qualitative image assessment of tumor cases based on my strong experience.

Positions and honors

Positions

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
ASL n. 1 of L'Aquila-Avezzano-Sulmona	Department of Services	L¿Aquila, Italy	Assignment of responsibility and program management, pursuant to art.5, paragraph 4, Legislative Decree no. 517/1999, called "The identification and validation of image processing software as a tool to support the improvement of workflows and decision-making processes in radiology"	2022	2023
University of L'Aquila, L¿Aquila, Italy	Department of Applied Clinical Sciences and Biotechnology (DISCAB)	L¿Aquila, Italy	Full Professor of Radiology	2022	2023
University of L'Aquila, L¿Aquila, Italy	Department of Applied Clinical Sciences and Biotechnology (DISCAB)	L¿Aquila, Italy	Associate Professor of Radiology	2018	2022
University of L'Aquila, L¿Aquila, Italy	Faculty of Medicine and Surgery	L'Aquila, Italy	Aggregate Professor of Radiology	1999	2018

Other awards and honors

None.

Grant

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
0	0	0	0	Coordinator	0,00	0

2.5 Research Collaborators n. 4

Last Name: PARAFIORITI
First Name: ANTONINA

Last name at birth: Parafioriti
Gender: F

Title: In charge of pathological data analysis, tertiary MSK pathologist
Nationality: Italiana
Date of birth: 18/07/1963

Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: Galati Mamertino

Official H index (Scopus or Web of Science): 22.0

Scopus Author Id:6701710795 **ORCID ID:**0000-0002-4091-1541 **RESEARCH ID:**FZV-3146-2022

Contact address

Current organisation name: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO
Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Unità Operativa di Anatomia Patologica
Street: Piazza Cardinal A. Ferrari, 1
Postcode / Cedex: 20122 **Town:** Milano
Phone:+393245347921 **Phone 2:** +39 02 58296344

Education / training

Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli studi di Brescia	Specialization / Specializzazione	Pathology	1989	1992
Università degli STudi di Milano, Italy	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and surgery	1982	1988

Personal Statement:

Dr Parafioriti is the Chief of the Pathology Division of ASST PINI-Cto, modern hospital specialized in diagnosis and treatment of orthopedic and rheumatologic diseases. Dr. Parafioriti is highly experienced in histological diagnosis of bone and soft tissues tumors and rare skeletal diseases and her research activity has been focused on the study of miRNAs in central chondrosarcoma of bone and miRNAs in Ewing Sarcoma. The Pathology Division is fully equipped for immunophenotipical analysis in order to provide a complete characterization and tumor differentiation of the musculoskeletal system. The section of molecular biology supports pathologists in the classification and diagnosis of different subtypes of sarcomas by identifying specific chromosomal translocations and amplifications.

Positions and honors

Positions

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano	Pathology Division	Milano, italy	Head of pathology unit	2006	2023
Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano, Italy	Pathology Division	Milano, Italy	Staff Pathologist	1989	2006

Other awards and honors

Scientific responsible ¿Ewing Sarcoma: mRNA evaluation and their role in the diagosis, prognosis, and therapy" Regione LombardiaDecreto D.G. Sanità n° 13465 del 22 December 2010
Scientific responsible ¿Molecular profile of MiRna in central endomedullary bone chondrosarcoma: diagnostic and therapeutic value" Decreto D. G. Sanità: N. 13848 Del 11 December 2009

Grant

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
0	0	0	0	Coordinator	0,00	0

2.6 Research Collaborators n. 5

Last Name: SPLENDIANI
First Name: ALESSANDRA

Last name at birth: Splendiani
Gender: F

Title: Expertise in MSK tumors; Accrual of tumor cases; involved in qualitative image assessment

Nationality: Italiana

Date of birth: 28/01/1963

Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: L'Aquila

Official H index (Scopus or Web of Science): 25.0

Scopus Author Id:7004258915 **ORCID ID:**0000-0002-2188-3506 **RESEARCH ID:**AAB-8728-2019

Contact address

Current organisation name: Ospedale San Salvatore

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Unità Operativa di Radiologia

Street: Via Vetoio

Postcode / Cedex: 67100 **Town:** L'Aquila

Phone:+393479902770 **Phone 2:**

Education / training

Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
University of L¿Aquila, Italy	Specialization / Specializzazione	Neurology	2002	2006
University of L¿Aquila, Italy	Specialization / Specializzazione	Radiology	1987	1991
University of L¿Aquila, Italy	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and surgery	1981	1987

Personal Statement:

I have a specific focus on spine musculoskeletal oncology, from diagnosis to treatment and specific expertise in spine tumors, including both primary lesions and metastases. I will contribute to enrollment of tumor cases for radiomics-based machine learning analysis and will be involved in qualitative image assessment of tumor cases based on my strong experience.

Positions and honors

Positions

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Ospedale San Salvatore, L'Aquila	U.O.C. Neuroradiologia e Radiologia Interventistica D.U. - PO L'Aquila	L'Aquila, Italy	Consultant neuroradiologist	2004	2023
University of L'Aquila	Department of Biotechnological and Applied Clinical Sciences	L'Aquila, Italy	Full Professor of Neuroradiology	2023	2023
University of L'Aquila	Department of Biotechnological and Applied Clinical Sciences	L'Aquila, Italy	Associate Professor of Neuroradiology	2019	2023
University of L'Aquila	Department of Radiology	L'Aquila, Italy	Researcher	2004	2019
University of L¿Aquila, Italy	Center for Interdisciplinary Magnetic Resonance	L'Aquila, Italy	Technical Assistant	1996	2003

Other awards and honors

None.

Grant

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
0	0	0	0	Coordinator	0,00	0

2.7 Research Collaborators n. 6 - Under 40

Last Name: MARIANI
First Name: SILVIA

Last name at birth:
Gender: F

Title: Expertise in MSK tumors; Accrual of tumor cases; involved in qualitative image assessment

Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: L'Aquila

Nationality: Italiana
Date of birth: 01/05/1984

Official H index (Scopus or Web of Science): 10.0

Scopus Author Id:57217693687 **ORCID ID:**0000-0002-2776-8736 **RESEARCH ID:**GNL-6008-2022

Contact address

Current organisation name: Ospedale San Salvatore
Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Unità Operativa di Radiologia
Street: Via Lorenzo Natali 1
Postcode / Cedex: 67100 **Town:** L¿Aquila
Phone:+393391975516 **Phone 2:**

Education / training

Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli Studi dell'Aquila, L'Aquila, Italy	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	L'Aquila, Italy	2011	2016
Università degli Studi dell'Aquila, L'Aquila, Italy	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	L'Aquila, Italy	2004	2010

Personal Statement:

I have a specific focus on musculoskeletal oncology, from diagnosis to treatment and specific expertise in musculoskeletal tumors, including both primary lesions and metastases. I will contribute to enrollment of tumor cases for radiomics-based machine learning analysis and will be involved in qualitative image assessment of tumor cases based on my strong experience.

Positions and honors

Positions

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Ospedale San Salvatore, L'Aquila, Italy	U.O.S.D. Radiologia DEA	L'Aquila, Italy	Direttore FF	2023	2023
Ospedale San Salvatore, L'Aquila, Italy	U.O.S.D. Radiologia DEA	L'Aquila, Italy	Radiologist	2016	2023

Other awards and honors

None.

Grant

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
0	0	0	0	Coordinator	0,00	0

2.8 Research Collaborators n. 7 - Under 40

Last Name: ALBANO
First Name: DOMENICO

Last name at birth:
Gender: M

Title: Study coordination, image evaluation, data analysis, machine learning modelling

Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: Palermo

Nationality: Italiana
Date of birth: 01/04/1988

Official H index (Scopus or Web of Science): 25.0

Scopus Author Id:57189007335 **ORCID ID:**0000-0001-7989-9861 **RESEARCH ID:**DTK-6285-2022

Contact address

Current organisation name: Istituto Ortopedico Galeazzi
Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Unità Operativa di Radiologia Diagnostica ed Interventistica
Street: Via Cristina Belgioioso, 173
Postcode / Cedex: 20161 **Town:** Milano
Phone:+393332401189 **Phone 2:**

Education / training

Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli Studi di Palermo, Italy	PhD	Molecular and Clinic Medicine	2019	2022
Università degli Studi di Palermo	Specialization / Specializzazione	Radiology	2013	2018
Università degli Studi di Palermo, Italy	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and surgery	2006	2012

Personal Statement:
This project aims to construct radiomics-based machine learning models for characterization of bone and soft-tissue sarcomas and validate these models in a multicenter setting. I have been working with musculoskeletal sarcomas since I was a resident (2013 onwards), with specific expertise in research on the topic. I will help coordinating multicenter data collection, perform data analysis, interpret findings along with PI and co-PI, share and discuss them with collaborators, present results in conferences and papers.

Positions and honors

Positions

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi	Research Laboratory of Interventional Radiology	Milano, Italy	Head	2021	2023
IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi	Unit of diagnostic and interventional radiology	Milano, Italy	Consultant radiologists	2019	2023

Other awards and honors

3 Best Oral Communication at National Congress of Musculoskeletal Radiology, Catania 2019
Cum Laude prize, best oral communication, National Congress of Radiology, Rimini 2020
Prize "Giovanni Serafini" best oral communication, National Congress of Musculoskeletal Radiology, Rimini 2021
Prize "Young Generations" Annual Congress of Italian Society of Ultrasonography in Medicine and Biology, Rome November 2021

Grant

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
0	0	0	0	Coordinator	0,00	0

2.9 Additional Research Collaborators n. 2 - Under 40 to hire

Last Name: PACE
First Name: MARIO

Last name at birth:
Gender: M

Title: Contribute to accrual of tumor cases; will be involved in qualitative image assessment of tumor cases

Nationality: Italiana

Date of birth: 19/06/1991

Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: Palermo

Official H index (Scopus or Web of Science): 1.0

Scopus Author Id:57443507100 **ORCID ID:**0009-0005-9416-9919 **RESEARCH ID:**IAQ-6648-2023

Contact address

Current organisation name: Azienda Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Unità Operativa di Radiologia

Street: Via del Vespro, 129

Postcode / Cedex: 90127

Town: Palermo

Phone:+393270807135

Phone 2:

Education / training

Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli Studi di Palermo	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and surgery	2011	2018

Personal Statement:

As a collaborator to hire, Iwill contribute to enrollment of tumor cases for radiomics-based machine learning analysis and will be involved in qualitative image assessment of tumor cases.

Positions and honors

Positions

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
University of Palermo	Biomedicina, neuroscienze e diagnostica avanzata	Palermo, Italy	Resident	2020	2023

Other awards and honors

None.

Grant

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
0	0	0	0	Coordinator	0,00	0

2.10 Additional Research Collaborators n. 3 - Under 40 to hire

Last Name: Zarcaro
First Name: Calogero

Last name at birth:
Gender: M

Title: Contribute to accrual of tumor cases; will be involved in qualitative image assessment of tumor cases

Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: San Cataldo

Nationality: Italiana
Date of birth: 08/07/1992

Official H index (Scopus or Web of Science): 1.0

Scopus Author Id:57892435200 **ORCID ID:**0000-0001-9910-2469 **RESEARCH ID:**GSK-8962-2022

Contact address

Current organisation name: Azienda Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Unità Operativa di Radiologia
Street: Via Sandro Botticelli
Postcode / Cedex: 90144 **Town:** Palermo
Phone:+393289268304 **Phone 2:**

Education / training

Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
University of Palermo	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and Surgery	2012	2018

Personal Statement:
As a collaborator to hire, Iwill contribute to enrollment of tumor cases for radiomics-based machine learning analysis and will be involved in qualitative image assessment of tumor cases.

Positions and honors

Positions

Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
University of Palermo	Biomedicina, neuroscienze e diagnostica avanzata	Palermo, Italy	Resident	2020	2023

Other awards and honors
None.

Grant

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed

Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
0	0	0	0	Coordinator	0,00	0

2.17 Expertise Research Collaborators

Selected peer-reviewed publications of the Research Group / Collaborators

Collaborato	Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
PACE MARIO	Communicating radiation dose in medical imaging: How to best inform our patients?	Article	0	0	0	10.1177/2058460123116896	37101461	0	O
GITTO SALVATORE	Generative models: an upcoming innovation in musculoskeletal radiology? A preliminary test in spine imaging	Article	NOT_FOUND	2	2018	10.1186/s41747-018-0060-7	30377873	23	O
PARAFIORITI ANTONINA	Review with novel markers facilitates precise categorization of 41 cases of diagnostically challenging, ¿undifferentiated small round cell tumors¿. A clinicopathologic, immunophenotypic and molecular analysis	Article	1-12	34	2018	10.1016/j.anndiagpath.2017.11.011	29661713	37	O
PARAFIORITI ANTONINA	Patient-derived organoids as a potential model to predict response to PD-1/PD-L1 checkpoint inhibitors	Article	979-982	121	2019	10.1038/s41416-019-0616-1	31666667	47	O
PARAFIORITI ANTONINA	Tenosynovial giant cell tumour/pigmented villonodular synovitis: Outcome of 294 patients before the era of kinase inhibitors	Article	210-217	51	2015	10.1016/j.ejca.2014.11.001	25465190	80	O
PARAFIORITI ANTONINA	Proton pump inhibitor chemosensitization in human osteosarcoma: From the bench to the patients' bed	Article	NOT_FOUND	11	2013	10.1186/1479-5876-11-268	24156349	106	O
PARAFIORITI ANTONINA	Ewing¿s sarcoma: An analysis of miRNA expression profiles and target genes in paraffin-embedded primary tumor tissue	Article	NOT_FOUND	17	2016	10.3390/ijms17050656	27144561	19	F
MARIANI SILVIA	Advanced magnetic resonance imaging (MRI) of soft tissue tumors: techniques and applications	Article	243-252	124	2019	10.1007/s11547-019-01035-7	30949892	31	O
MARIANI SILVIA	Lesions of the biceps pulley as cause of anterosuperior impingement of the shoulder in the athlete: Potentials and limits of MR arthrography compared with arthroscopy	Article	112-122	118	2013	10.1007/s11547-012-0838-2	22744343	36	O

Collaborato	Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
MARIANI SILVIA	Treatment of focal benign lesions of the bone: MRgFUS and RFA	Review	NOT_FOUND	89	2016	10.1259/bjr.20150356	27197743	38	O
MARIANI SILVIA	Dynamic measurement of patello-femoral joint alignment using weight-bearing magnetic resonance imaging (WB-MRI)	Article	2571-2578	84	2015	10.1016/j.ejrad.2015.09.017	26443639	30	F
MARIANI SILVIA	Radiofrequency ablation versus magnetic resonance guided focused ultrasound surgery for minimally invasive treatment of osteoid osteoma: a propensity score matching study	Article	2472-2481	26	2016	10.1007/s00330-015-4111-7	26612546	54	O
brancatelli giuseppe	Imaging appearance of treated hepatocellular carcinoma	Review	417-424	5	2013	10.4254/wjh.v5.i8.417	24023980	26	L
brancatelli giuseppe	Imaging of Hepatic Focal Nodular Hyperplasia: Pictorial Review and Diagnostic Strategy	Article	511-524	37	2016	10.1053/j.sult.2016.08.001	27986170	27	L
brancatelli giuseppe	Focal lesions in cirrhotic liver: What else beyond hepatocellular carcinoma?	Article	222-228	20	2014	10.5152/dir.2014.13184	24509186	34	L
brancatelli giuseppe	MR-imaging features of hepatocellular carcinoma capsule appearance in cirrhotic liver: comparison of gadoxetic acid and gadobenate dimeglumine	Article	1546-1554	41	2016	10.1007/s00261-016-0726-7	27052455	34	L
brancatelli giuseppe	Interreader reliability of LI-RADS version 2014 algorithm and imaging features for diagnosis of hepatocellular carcinoma: A large international multireader study	Article	173-185	286	2018	10.1148/radiol.2017170376	29091751	62	O
BARILE ANTONIO	Position paper on magnetic resonance imaging protocols in the musculoskeletal system (excluding the spine) by the Italian College of Musculoskeletal Radiology	Article	522-538	124	2019	10.1007/s11547-019-00992-3	30690662	27	O
BARILE ANTONIO	Percutaneous management of bone metastases: state of the art, interventional strategies and joint position statement of the Italian College of MSK Radiology (ICoMSKR) and the Italian College of Interventional Radiology (ICIR)	Article	34-49	124	2019	10.1007/s11547-018-0938-8	30191448	29	L
BARILE ANTONIO	Minimally invasive treatments of painful bone lesions: state of the art	Review	NOT_FOUND	34	2017	10.1007/s12032-017-0909-2	28236103	34	F

Collaborato	Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
BARILE ANTONIO	Interventional therapeutic procedures in the musculoskeletal system: an Italian Survey by the Italian College of Musculoskeletal Radiology	Article	314-321	123	2018	10.1007/s11547-017-0842-7	29249079	35	O
BARILE ANTONIO	Percutaneous image-guided cryoablation: current applications and results in the oncologic field	Review	NOT_FOUND	33	2016	10.1007/s12032-016-0848-3	27837451	87	O
GITTO SALVATORE	MRI radiomics-based machine-learning classification of bone chondrosarcoma	Article	NOT_FOUND	128	2020	10.1016/j.ejrad.2020.109043	32438261	27	F
GITTO SALVATORE	Clinical indications for image-guided interventional procedures in the musculoskeletal system: a Delphi-based consensus paper from the European Society of Musculoskeletal Radiology (ESSR)¿part I, shoulder	Article	903-913	30	2020	10.1007/s00330-019-06419-x	31529252	27	O
GITTO SALVATORE	Imaging of plantar fascia disorders: findings on plain radiography, ultrasound and magnetic resonance imaging	Review	69-78	8	2017	10.1007/s13244-016-0533-2	27957702	66	C
GITTO SALVATORE	Rotator cuff calcific tendinopathy: From diagnosis to treatment	Review	186-196	89	2018	10.23750/abm.v89i1-S.7022	29350647	63	O
PACE MARIO	Deep Learning Networks for Automatic Retroperitoneal Sarcoma Segmentation in Computerized Tomography	Article	NOT_FOUND	12	2022	10.3390/app12031665	NOT_FOUND	7	C
Zarcaro Calogero	Diagnostic performance of 2D-shear wave elastography in the diagnosis of breast cancer: a clinical appraisal of cutoff values	Article	1209-1220	127	2022	10.1007/s11547-022-01546-w	36114930	2	O
SPLENDIANI ALESSANDRA	Weight-bearing MRI of the knee: A review of advantages and limits	Review	78-88	89	2018	10.23750/abm.v89i1-S.7011	29350638	40	O
SPLENDIANI ALESSANDRA	Developments in the management of bone metastases with interventional radiology	Review	166-174	89	2018	10.23750/abm.v89i1-S.7020	29350645	40	O
SPLENDIANI ALESSANDRA	Spinal injury in sport	Review	68-78	62	2007	10.1016/j.ejrad.2007.01.017	17329056	41	O

Collaborato	Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
ALBANO DOMENICO	Magnetic resonance and ultrasound in achilles tendinopathy: Predictive role and response assessment to platelet-rich plasma and adipose-derived stromal vascular fraction injection	Article	130-135	95	2017	10.1016/j.ejrad.2017.08.006	28987658	36	F
ALBANO DOMENICO	Whole-body MRI, FDG-PET/CT, and bone marrow biopsy, for the assessment of bone marrow involvement in patients with newly diagnosed lymphoma	Article	1082-1089	45	2017	10.1002/jmri.25439	27603267	54	F
ALBANO DOMENICO	Diffusion-weighted imaging in oncology: An update	Review	1-28	12	2020	10.3390/cancers12061493	32521645	54	L
ALBANO DOMENICO	Comparison between whole-body MRI with diffusion-weighted imaging and PET/CT in staging newly diagnosed FDG-avid lymphomas.	Article	313-318	85	2016	10.1016/j.ejrad.2015.12.006	26781135	39	F
ALBANO DOMENICO	Imaging of sarcopenia: old evidence and new insights	Review	2199-2208	30	2020	10.1007/s00330-019-06573-2	31834509	119	F
SPLENDIANI ALESSANDRA	Magnetic resonance imaging (MRI) of the lumbar spine with dedicated G-scan machine in the upright position: a retrospective study and our experience in 10 years with 4305 patients	Article	38-44	121	2016	10.1007/s11547-015-0570-9	26215713	48	F
SPLENDIANI ALESSANDRA	Occult neural foraminal stenosis caused by association between disc degeneration and facet joint osteoarthritis: Demonstration with dedicated upright MRI system	Article	164-174	119	2014	10.1007/s11547-013-0330-7	24337755	51	F

* Position: F=First L=Last C=Correspondent O=Other N=Not applicable

** Autocertificated

3 - Ethics

1. HUMAN EMBRYOS/FOETUSES	
Does your research involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs)?	No
Does your research involve the use of human embryos?	No
Does your research involve the use of human foetal tissues / cells?	No

2. HUMANS	
Does your research involve human participants?	Yes
Does your research involve physical interventions on the study participants?	No
3. HUMAN CELLS / TISSUES	
Does your research involve human cells or tissues (other than from Human Embryos/ Foetuses?	No
4. PERSONAL DATA	
Does your research involve personal data collection and/or processing?	Yes
Does your research involve further processing of previously collected personal data (secondary use)?	Yes
5. ANIMALS	
Does your research involve animals?	No
6. ENVIRONMENT & HEALTH and SAFETY	
Does your research involve the use of elements that may cause harm to the environment, to animals or plants?	No
Does your research deal with endangered fauna and/or flora and/or protected areas?	No
Does your research involve the use of elements that may cause harm to humans, including research staff?	No
7. DUAL USE	
Does your research involve dual-use items in the sense of Regulation 428/2009, or other items for which an	No
8. EXCLUSIVE FOCUS ON CIVIL APPLICATIONS	
Could your research raise concerns regarding the exclusive focus on civil applications?	No
9. MISUSE	
Does your research have the potential for misuse of research results?	No
10. OTHER ETHICS ISSUES	
Are there any other ethics issues that should be taken into consideration? Please specify	No

I confirm that I have taken into account all ethics issues described above and that, if any ethics issues apply, I will complete the ethics self-assessment and attach the required documents. [X]

4 - Call-specific questions

Eligibility	
I acknowledge that I am aware of the eligibility requirements for applying as specified in the Call-PNRRXXXX_M6/C2, and certify that, to the best of my knowledge my application is in compliance with all these requirements. I understand that my proposal may be declared ineligible at any point during the evaluation or granting process if it is found not to be compliant with these eligibility criteria.	X
I confirm that the proposal that I am about to submit draws substantially don't repeat on an existing or recently finished GRANT funded.	X
Data-Related Questions and Data Protection (Consent to any question below is entirely voluntary. A positive or negative answer will not affect the evaluation of your project proposal in any form and will not be communicated to the evaluators of your project.)	
For communication purposes only, the MoH asks for your permission to publish,in whatever form and medium, your name, the proposal title, the proposal acronym, the panel, and host institution, should your proposal be retained for funding.	X
Some national and regional public research funding authorities run schemes to fund MoH applicants that score highly in the MoH's evaluation but which can not be funded by the MoH due to its limited budget. In case your proposal could not be selected for funding by the MoH do you consent to allow the MoH to disclose the results of your evaluation (score and ranking range) together with your name, non- confidential proposal title and abstract, proposal acronym, host institution and your contact details to such authorities?	X
The MoH is sometimes contacted for lists of MoH funded researchers by institutions that are awarding prizes to excellent researchers. Do you consent to allow the MoH to disclose your name, non-confidential proposal title and abstract, proposal acronym, host institution and your contact details to such institutions?	X
The Ministry of Health occasionally could contacts Principal Investigators of funded proposals for various purposes such as communication campaigns, pitching events, presentation of their project's evolution or outcomes to the public, invitations to represent the Ministry of Health in national and international forums, studies etc. Should your proposal be funded, do you consent to the Ministry of Health staff contacting you for such purposes?	X
For purposes related to monitoring, study and evaluating implementation of MoH actions, the MoH may need that submitted proposals and their respective evaluation data be processed by external parties. Any processing will be conducted in compliance with the requirements of Regulation 45/2001.	

5 – Description Project

Summary description

Preoperative characterization of bone and soft-tissue sarcomas relies on biopsy and imaging. However, biopsy suffers from sample errors. Imaging is crucial, but overlapping imaging features can be observed for both benign and low-grade tumors as well as low- and high-grade lesions. Inaccurate preoperative diagnosis may result in an inadequate treatment and subsequent need for further interventions, with increased morbidity. Hence, pathology and imaging may be implemented using radiomics-based machine learning models for tumor diagnosis. This project aims to construct radiomics-based machine learning models for characterization of bone and soft-tissue sarcomas and validate these models in a multi-center

setting in comparison with expert physicians. After validation, these models may be immediately transferred to clinical practice, reducing the need of unnecessary biopsies and maximizing the performance of current methods for diagnosis of musculoskeletal sarcomas.

Background / State of the art and Preliminary data (if available)

Bone and soft-tissue sarcomas are rare entities with several histological subtypes, and each has an incidence < 1/100,000/year [1, 2]. Both biopsy and imaging integrate clinical data prior to the beginning of any treatment, with the former representing the reference standard for preoperative diagnosis. However, biopsy may be inaccurate in large, heterogeneous tumors due to sample errors, and, in turn, this may lead to inadequate treatment and subsequent need for further interventions with increased morbidity. Imaging already plays a pivotal role in the assessment of bone and soft-tissue sarcomas. New imaging-based tools, such as radiomics combined with artificial intelligence and machine learning algorithms, may potentially obtain additional quantitative information (known as radiomic features) from medical images, thus helping in diagnosis. To date, in musculoskeletal oncology, a few radiomics-based machine learning investigations have shown encouraging results for diagnosis of musculoskeletal sarcomas [3], as also observed in our preliminary studies which addressed the issues of grading in bone chondrosarcomas [4¿7] and differentiation between benign and malignant spinal tumors [8, 9]. However, most studies have been performed in relatively small populations from one or two centers. Therefore, clinical transferability of these methods still needs to be verified through multi-institutional validation.

Description and distribution of activities of each operating unit

All operative units are based in institutions with a specific focus on musculoskeletal oncology. In each center, several hundred patients with bone and soft-tissue sarcomas are seen each year. For instance, in each of the first three operative units, the last 10 years¿ database includes around 400 soft-tissue tumors, 300 cartilaginous bone tumors and 200 osteoid bone tumors. In the fourth operative unit, several hundred patients with soft-tissue tumors and hematological disorders of the bone were seen in the last 10 years.
All collected data will be managed and analyzed under the PI¿s supervision following Ethical Committee approval and based on GDPR regulations. Clinical, imaging and pathological data will be collected retrospectively through electronic medical records from the radiology, orthopedics, and pathology departments in each involved institution. After proper anonymization procedure and data transfer, multi-center data will be used for radiomics-based machine learning modelling at the first operative unit. Then, radiomics-based machine learning models for classification of bone and soft-tissue tumors will be shared remotely, and their performances will be compared with physicians having different levels of experience and expertise from all involved operative units.

5.4 Specific Aims and Experimental Design

Specific aim 1

The specific aim 1 is to construct machine learning models based on computed tomography (CT) and magnetic resonance imaging (MRI) radiomics for characterization of bone and soft-tissue sarcomas, such as discrimination of tumor type and grading, and validate these models using independent data from multiple institutions in comparison with physicians having different levels of experience and expertise.

Specific aim 2

A great variability in radiomic features has emerged as a major issue across studies [3]. This project will address the issue of reliability as a preliminary step to ensure reproducibility and then clinical transferability of radiomics-based machine learning models for diagnosis of bone and soft-tissue sarcomas. Thus, the specific aim 2 is to identify reliable and informative radiomic features of bone and soft-tissue sarcomas to be included in machine learning models.

Specific aim 3

One critical issue of current studies focusing on the classification of bone and soft-tissue tumors based on radiomics and

machine learning is the limited number of patients, which in turn is related to the rarity of these diseases [3]. The specific aim 3 is to allow sharing of experiments and machine learning models for diagnosis of bone and soft-tissue sarcomas with other physicians from multiple institutions remotely.

Experimental design aim 1

Radiomics-based machine learning models for characterization of bone and soft-tissue sarcomas will be constructed in observational studies with retrospective design. Retrospective design will allow including relatively large numbers of patients with uncommon diseases, such as bone or soft tissue tumors, and clinical, imaging, pathological and surgical data already available. Local ethics committee approval and a waiver for informed consent are needed for these retrospective studies.
Radiomics-based machine learning pipeline will include sequential steps as follows:
i. Image segmentation will be performed by experienced radiologists.
ii. Image preprocessing will deal with dependencies on some image parameters, such as the size of the pixels or voxels, the number of gray levels, the range of gray level values and signal intensity non-uniformities, which are mostly related to different acquisition techniques. Preprocessing will consist of resampling to an isotropic pixel or voxel, intensity normalization and discretization.
iii. Radiomic feature extraction will enable the extraction of several radiomic features, such as first-order, shape-based and textural (gray-level co-occurrence [GLCM], gray-level size zone [GLSZM], gray-level run length [GLRLM] and gray-level dependence [GLDM]) features from original, Laplacian of Gaussian-filtered and wavelet-transformed images.
iv. Feature selection will allow dimensionality reduction, i.e. bringing the large number of initial features to much lower levels. This process aims at excluding redundant features and identifying the most informative ones in order to optimize the classification model performance.
v. Classification models will be developed using machine learning algorithms, such as k-nearest neighbors, support vector machine, random forest and neural networks. These classifiers will enable various classification tasks according to the clinical problem to be answered, such as benign vs. malignant tumor discrimination and grading. The classifiers will be trained on labeled data (training set) and then validated using unlabeled data (independent or external test sets) from different institutions, namely the operative units involved in this project.
Radiomics-based machine learning analysis will be compared to radiologists with different levels of experience and expertise, who will qualitatively evaluate all imaging studies blindly according to current criteria on bone and soft tissue tumor imaging assessment.

Experimental design aim 2

The reliability of radiomic features will be assessed in retrospective studies prior to performing classification tasks. For each bone and soft tissue tumor type, the reliability analysis will address the issue of manual segmentation, which is one major source of variability [3]. Manual segmentation will be performed and compared using different approaches, such as contour-focused segmentation and margin shrinkage segmentation obtained with a marginal erosion to evaluate the influence of segmentation margins, by drawing both a 2D region of interest on the slice showing the largest tumor area and a 3D region of interest including the whole tumor volume.

Experimental design aim 3

Experiments using anonymous data and validated machine-learning models for classification of bone and soft tissue sarcomas on medical images will be shared remotely with physicians working in different institutions. This will be done using a dedicated infrastructure for data sharing at the operative units participating in this project.

Picture to support preliminary data

Immagine1.jpg

Hypothesis and significance

Imaging and biopsy have relatively limited accuracy in the evaluation of bone and soft-tissue sarcomas [1, 2]. New artificial intelligence-based tools may potentially help in diagnosis. Particularly, a few radiomics-based machine learning investigations have shown encouraging results for diagnosis of musculoskeletal sarcomas [3], as observed in our preliminary studies dealing with chondrosarcoma [4¿7] and spine tumors [8, 9]. However, most models have not been validated in a multi-center setting.The creation and multi-center validation of machine learning models has the ambitious purpose to enable automated analysis of imaging data and provide a correct diagnosis in a very high percentage of cases, achieving similar performance as compared to expert physicians. Radiomics-based machine learning models may be immediately transferred to clinical practice, reducing the need of unnecessary biopsies and maximizing the performance of current methods for diagnosis of musculoskeletal sarcomas.

1. 10.1016/j.annonc.2021.08.1995
2. 10.1016/j.annonc.2021.07.006
3. 10.1186/s13244-021-01008-3
4. 10.1016/j.ejrad.2020.109043
5. 10.1016/j.ebiom.2021.103407
6. 10.1007/s10278-021-00498-3
7. 10.1016/j.ebiom.2021.103757
8. 10.1016/j.ejrad.2021.109586
9. 10.1007/s11547-022-01468-7

5.5 Methodologies and statistical analyses

Methods of data collection

Clinical, imaging, pathological and surgical data will be collected retrospectively at each participating operative unit. The institutional databases from the oncology, orthopedic surgery, pathology, and radiology departments will be used for patients¿ recruitment.
Inclusion criteria will be:
¿ Patients with benign and malignant bone or soft tissue tumors that are proven by biopsy or surgical pathology.
¿ Patients with benign bone or soft tissue tumors that are managed conservatively and are proven by no change in characteristics, shape and size at imaging follow-up adequately timed according to the tumor type.
¿ Imaging studies available for radiomic analysis, including unenhanced/contrast-enhanced CT and MRI.
¿ Clinical (demographics, symptoms at presentation, neoadjuvant therapy if any), pathological (final diagnosis) and surgical (type of surgery, complications if any) data available for analysis.
Patients not fulfilling the above criteria or with images affected by artifacts will be excluded.
The reference standard will be surgical pathology or biopsy in all cases excepting untreated benign lesions with unequivocal and unchanged imaging findings at an adequately timed follow-up.

Statistic plan

Preliminary reliability studies will be designed to meet the numerical requirements of a reliability analysis in terms of patients involved, namely 30 patients for each tumor type, according to the intraclass correlation coefficient (ICC) guidelines by Koo et al. [10]. The sample size for studies focused on characterization of bone and soft-tissue tumors will be established assuming that at least 50 patients are needed to train and validate a machine-learning algorithm, minimizing the effects of overfitting and improving the quality of performance metrics and the generalizability on unseen data [11]. To generate accurate estimates of the impact of the predictor variables (which are the radiomic features in our case), an adequate number of observations per variable is needed. For the training sample size, at least 10 to 15 observations per predictor variable is required to produce reasonably stable estimates [12]. Thus, the sample size of the training population

will be 15 times larger than the number of radiomic features included in the machine-learning classifier after dimensionality reduction (i.e., the process aimed at bringing the large number of initial features to much lower levels of informative features). In this project, 5 to 10 radiomic features will be selected for the machine learning models and the training population will then consist of 75 to 150 cases for each study. For the validation population (external test set), the sample size will be calculated to achieve at least 85% statistical power to detect AUC of 0.9. For each study, the classes will be balanced in terms of number of patients (e.g., the same number of patients with benign and malignant lesions in a study aiming at differential diagnosis), considering acceptable an imbalance of no more than 2/3 [11]. Augmentation techniques, such as image transformation and synthetic minority over-sampling, will be employed to reduce the overfitting, thus compensating for relatively small data sets and increasing the discriminative power of machine-learning classifiers on unseen data [12].

Statistical analysis

Reliability of the radiomic features will be assessed using ICC. Good-to-excellent (ICC¿0.75) reliability will define feature stability. Classification performance evaluation will be determined using the area under the receiver operating characteristic curve (AUC) or other specific metrics, including: F-score, i.e. the harmonic average of the precision (also known as positive predictive value) and recall (also known as sensitivity), ranging from 0 to 1 (perfect accuracy); Matthews correlation coefficient, i.e. a measure of the quality of binary classifications in machine learning, ranging from + 1 (perfect prediction) to 0 (average random prediction) and ¿ 1 (inverse prediction); area under the precision-recall curve, i.e. an alternative to AUC, which is more informative for unbalanced classes. The diagnostic performance of the radiomic classifiers and the radiologists will be compared using conventional statistical methods.

Timing of analysis data

The duration of the project is 24 months. The research plan includes three main work packages:
i. Analysis of radiomics reliability.
ii. Radiomics-based machine learning classifications.
iii. Comparison with qualitative (conventional) imaging assessment performed by physicians.
The preliminary reliability analysis (i) is a milestone for subsequent machine-learning classification tasks. The analysis of radiomics reliability will take 6 months, including 3 months required for data collection and 3 months required for data analysis, respectively.
The development and validation of radiomics-based machine learning classification models (ii) is essential to make them ready for use in clinical practice. The development and validation of radiomics-based machine learning classification models will take 15 months, including 3 months required for data collection, 6 months for model development, and 6 months for model validation in a multi-center setting involving all operative units which are participating in this project.
Finally, radiomics-based machine learning models will be compared with physicians having different levels of experience and expertise in the last 6 months of the project (iii ¿ partially overlapping with ii).

5.6 Expected outcomes

First, the main expected outcome is to obtain radiomics-based machine learning models which can accurately predict the diagnosis of bone and soft-tissue sarcomas. Particularly, these models are expected to differentiate benign from low-grade or malignant lesions, as well as low-grade from high-grade tumors. Additionally, they are expected to distinguish between primary bone or soft-tissue lesions and metastasis or hematological disorders of the bone. These classifications are crucial when medical or surgical treatment is planned and will help optimizing clinical management with a tailored approach.
Second, reproducibility and clinical transferability of the radiomics-based machine learning models will be verified in a multi-center setting. Particularly, the clinical value of these models will be assessed involving radiologists with various expertise and experience from each operative unit involved in this project. Thus, the combination of quantitative (radiomics) and qualitative (conventional) imaging assessment of bone and soft-tissue tumors is expected to achieve the highest diagnostic

performance.
Third, remote sharing of experiments and models is expected to improve prediction of diagnosis in patients with bone and soft-tissue tumors, particularly in case of less experienced physicians.

5.7 Risk analysis, possible problems and solutions

Some problems may potentially arise during this project and should be considered in order to provide timely and adequate solutions.
First, collected data may be insufficient. This project includes retrospective studies, which will be performed using already available clinical, imaging, pathological and surgical data at specialized bone and soft-tissue tumor centers. In each participating operative unit, these data will be promptly made available for the purposes of the project. However, if the number of patients is relatively lower than expected, this limitation will be overcome by adopting some well-known augmentation techniques, such as image transformation and synthetic minority over-sampling, for the development of the machine-learning classification models.
Second, dimensionality reduction fails to provide informative radiomic features. Several radiomic features, such as first-order, shape-based and texture (GLCM, GLSZM, GLRLM and GLDM) features will be extracted from original and filtered (Laplacian of Gaussian-filtered and wavelet-transformed) images. Among them, much fewer radiomic features will be selected during data dimensionality reduction, a process aimed at identifying the most informative features and optimizing the classification model performance. During dimensionality reduction, radiomic features will be computed automatically with no a priori hypothesis made about their individual meaning. Thus, radiomic features will not be informative per se but they will carry information in combination, reflecting previously unseen image patterns that have discriminative power and can perform classification tasks.
Finally, radiomics-based machine learning model fails to perform classification tasks. Several classification models will be developed and validated to achieve the intended objectives of this project. Then, the best-performing and stable classifiers will be selected for the clinical application of interest. Based on our previous experience and preliminary results, it is unlikely that, among many, we will find no effective classification model for the intended purpose. However, this would be the worst-case scenario. A couple of considerations need to be made in this regard. If we cannot reach our ultimate goal, we will have gathered a treasure trove of radiomic data to be used for future research in bone and soft tissue tumors. On the other hand, if we succeed in our endeavor, our radiomics-based machine-learning classifiers may revolutionize the field of diagnosis and follow-up of bone and soft tissue tumors, so that our project deserves consideration for its potentially high clinical impact.

5.8 Significance and Innovation

The significance and innovation in oncology are expected to be relevant. In particular, imaging and biopsy have relatively limited accuracy in the evaluation of bone and soft tissue sarcomas. On imaging, benign and low-grade tumors as well as low-grade and high-grade tumors may show overlapping features. On biopsy, pathological analysis may be inaccurate due to tumor heterogeneity, thus resulting in the need of repeated procedures and ultimately in an inaccurate diagnosis. The creation of radiomics-based machine learning models has the ambitious purpose to develop artificial intelligence-based systems able to analyze radiological images automatically and integrate them with clinical and surgical data, thus providing a correct diagnosis in a very high percentage of cases. After validation in a multi-center setting as planned in this project, these models may be immediately transferred to clinical practice, maximizing the diagnostic performance of current imaging methods.

5.9 Bibliography

1. Strauss SJ et al (2021) Bone sarcomas: ESMO¿EURACAN¿GENTURIS¿ERN PaedCan Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 32:1520¿1536.
2. Gronchi A et al (2021) Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO¿EURACAN¿GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 32:1348¿1365.
3. Gitto S et al (2021) CT and MRI radiomics of bone and soft-tissue sarcomas: a systematic review of reproducibility and validation strategies. Insights Imaging 12:68.
4. Gitto S et al (2020) MRI radiomics-based machine-learning classification of bone chondrosarcoma. Eur J Radiol 128:109043.
5. Gitto S et al (2021) CT radiomics-based machine learning classification of atypical cartilaginous tumours and appendicular chondrosarcomas. EBioMedicine 68:103407.
6. Gitto S et al (2021) Effects of Interobserver Variability on 2D and 3D CT- and MRI-Based Texture Feature Reproducibility of Cartilaginous Bone Tumors. J Digit Imaging 34:820¿832.
7. Gitto S et al (2022) MRI radiomics-based machine learning classification of atypical cartilaginous tumour and grade II chondrosarcoma of long bones. EBioMedicine 75:103757.
8. Chianca V et al (2021) Radiomic Machine Learning Classifiers in Spine Bone Tumors: A Multi-Software, Multi-Scanner Study. Eur J Radiol 137:109586.
9. Gitto S et al (2022) Diffusion-weighted MRI radiomics of spine bone tumors: feature stability and machine learning-based classification performance. Radiol Med 127:518¿525.
10. Koo TK et al (2016) A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. J Chiropr Med 15:155-163.
11. Sollini M et al (2019) Towards clinical application of image mining: a systematic review on artificial intelligence and radiomics. Eur J Nucl Med Mol Imaging 46:2656-2672.
12. Koçak B et al (2019) Radiomics with artificial intelligence: a practical guide for beginners. Diagn Interv Radiol 25:485-495.

5.10 Timeline / Deliverables / Payable Milestones

The research plan includes three main work packages and several milestones:
i. Analysis of radiomics reliability (duration 6 months)
- Data collection and verification of compliance with ethics regulations (due date 3rd month)
- Formal analysis (due date 6th month)
ii. Radiomics-based machine learning classifications (duration 15 months)
- Data collection and verification of compliance with ethics regulations (due date 9th month)
- Development and training of the models (due date 15th month)
- Multicenter clinical validation of the models (due date 21st month)
iii. Comparison with qualitative (conventional) imaging assessment (duration 6 months)
- Comparison with qualitative (conventional) imaging assessment performed by physicians with different levels of experience and expertise (due date 24th month)

Proposed timeline for funding: 40% when the research begins, 30% after 12 months and 30% after 24 months upon fulfilment of milestones.

Milestones 12 month

Reliability analvsis: data collection and verification of compliance with ethics regulations; Formal analysis
Radiomics-based machine learning classifications: data collection and verification of compliance with ethics regulations; development and training of radiomics-based machine learning models

Milestones 24 month

Models validation
Comparison with qualitative (conventional) imaging assessment: comparison with physicians having different levels of experience and expertise

Gantt chart

gantt pnrr.jpg

5.11 Equipment and resources available

Facilities Available

Quantitative imaging (radiomics) data analysis will be mainly performed at the first operative unit (PI¿s hosting institution), which is based at the IRCCS Ospedale Galeazzi Sant¿Ambrogio in Milan, a tertiary bone and soft-tissue sarcoma center with a special focus on research and dedicated professionals from different fields, including engineers and professional statisticians (http://www.labsgaleazzi.it/home/galeazzi-research-about_us/). Radiomics and machine learning analysis will be performed using professional software. Professional software will be both open-source and under subscription. Open-source software will include ITK-SNAP for image segmentation (http://www.itksnap.org/pmwiki/pmwiki.php), PyRadiomics for feature extraction (https://pyradiomics.readthedocs.io/en/latest/) and WEKA for data mining (https://www.cs.waikato.ac.nz/ml/weka/). All software will be run on professional workstations with powerful SDRAM (16-to-24 Gb) and video graphics card, which are suited for analytic tools and available at the first operative unit (PI¿s hosting

Subcontract

Additional software will be used under subscription, including subcontracts for analytical services performed by artificial intelligence experts employed in companies based in Italy. Also, IT services and databases will be used under subscription for secured, multicenter, anonymous data exchange and collaboration. We underline that we plan to externalize analysis activities only and not any research activities.

5.12 Desc. of the complementarity and sinergy of secondary collab. researchers

The first operative unit (PI's hosting institution) is based at IRCCS Ospedale Galeazzi Sant'Ambrogio in Milan. It is a tertiary bone and soft-tissue sarcoma center where several hundreds of patients with bone or soft-tissue tumors are diagnosed and treated each year. Imaging, clinical and pathological data are here available and will be used for radiomics-based machine learning analysis by the PI, co-PI and research collaborator. Particularly, data analysis will be performed using professional software, as done for previous studies (see preliminary data). Additionally, this hospital has also a special focus on research and dedicated professionals from different fields, such as biomedical engineers and professional statisticians. A dedicated research data manager will be hired for the duration of this project.
The second operative unit is based at ASST Pini-CTO in Milan. It is a tertiary bone and soft-tissue sarcoma center where several hundreds of patients with bone or soft-tissue tumors are diagnosed and treated each year. Particularly, research collaborators from this unit are experienced bone and soft-tissue tumor pathologists who will contribute to pathological data analysis, before these data are embedded into machine learning models. A strong collaboration between the first two operative units has been established over the years both for clinical and research purposes and will certainly be beneficial for this project.
The third operative unit is based at Ospedale S. Salvatore in L'Aquila. This hospital has a specific focus on musculoskeletal oncology, from diagnosis to treatment. Research collaborators from this unit are radiologists with expertise in musculoskeletal tumors, including both primary lesions and metastases. They will contribute to enrollment of tumor cases for radiomics-based machine learning analysis and will be involved in qualitative image assessment of tumor cases based on their strong experience.
The fourth operative unit is based at AOU Policlinico Giaccone in Palermo. This hospital has a specific focus on tumors, mainly including soft-tissue tumors and hematological disorders of the bone such as myeloma and lymphoma. Research

collaborators from this unit are radiologists who will contribute to enrollment of tumor cases for radiomics-based machine learning analysis and will be involved in qualitative image assessment of tumor cases.

5.13 Translational relevance and impact for the national health system (SSN)

What is already know about this topic?

Imaging and biopsy have relatively limited accuracy in the evaluation of bone and soft-tissue sarcomas [1, 2]. New artificial intelligence-based tools may potentially help in diagnosis. Particularly, a few radiomics-based machine learning investigations have shown encouraging results for diagnosis of musculoskeletal sarcomas [3], as observed in our preliminary studies dealing with chondrosarcoma [4-7] and spine tumors [8, 9]. However, most models have not been validated in a multi-center setting.

1. 10.1016/j.annonc.2021.08.1995
2. 10.1016/j.annonc.2021.07.006
3. 10.1186/s13244-021-01008-3
4. 10.1016/j.ejrad.2020.109043
5. 10.1016/j.ebiom.2021.103407
6. 10.1007/s10278-021-00498-3
7. 10.1016/j.ebiom.2021.103757
8. 10.1016/j.ejrad.2021.109586
9. 10.1007/s11547-022-01468-7

Details on what is already know about this topic

Most of the research on artificial intelligence in bone and soft tissue sarcoma has been carried out by the PI's research group. Thus, this group has significant expertise in setting up reliable experiments and algorithms on this topic.

What this reasearch adds?

The creation and multi-center validation of machine learning models has the ambitious purpose to enable automated analysis of imaging data and provide a correct diagnosis in a very high percentage of cases, achieving similar performance as compared to expert physicians [8,9].

8. 10.1016/j.ejrad.2021.109586
9. 10.1007/s11547-022-01468-7

Details on what this reasearch adds

The creation of radiomics-based machine learning models has the ambitious purpose to develop artificial intelligence-based systems able to analyze radiological images automatically and integrate them with clinical and surgical data, thus providing a correct diagnosis in a very high percentage of cases.

What are the implications for public health, clinical practice, patient care?

Radiomics-based machine learning models may be immediately transferred to clinical practice, reducing the need of unnecessary biopsies and maximizing the performance of current methods for diagnosis of musculoskeletal sarcomas [7-9].

7. 10.1016/j.ebiom.2021.103757
8. 10.1016/j.ejrad.2021.109586
9. 10.1007/s11547-022-01468-7

Details on what are the implications for public health, clinical practice, patient care

After validation in a multi-center setting as planned in this project, these models may be immediately transferred to clinical practice, maximizing the performance of imaging methods currently available for evaluating bone and soft-tissue sarcomas and improving patients' care.

6 - Budget

Total proposed budget (Euro)

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	0,00	-0,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	480.000,00	0,00	480.000,00	48,00
3a.1 Equipment (Leasing -	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	0,00	0,00	0,00	0,00
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts *	77.475,00	0,00	77.475,00	7,75
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	290.727,00	0,00	290.727,00	29,07
7 Travels	19.525,00	0,00	19.525,00	1,95
8 Publication Costs	29.400,00	0,00	29.400,00	2,94
9 Dissemination	18.300,00	0,00	18.300,00	1,83
10 Overheads *	64.573,00	0,00	64.573,00	6,46
11 Coordination Costs	20.000,00	0,00	20.000,00	2,00
Total	1.000.000,00	0,00	1.000.000,00	100,00

* percentage calculated as average value between all the Operating Units.

Report the Co-Funding Contributor:

None.

Budget Justification

1 Staff Salary	Not requested.
2 Researchers' Contracts	This money will be used to hire six new researchers to be devoted to radiological images collection and data analysis for the project.
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not requested.
3a.2 Equipment (buying)	Not requested.
3b Supplies	Not requested.
3c Model Costs	Not requested.

4 Subcontracts	Some expertise regarding artificial intelligence is missing within the four units involved in the projects. Thus, subcontracting is needed to outsource some specific artificial intelligence analyses.
5 Patient Costs	Not requested.
6 IT Services and Data Bases	The project is focused on artificial intelligence-based analysis of radiological images of patients affected by bone and soft tissue tumors. Thus, these funds will be used to acquire the relevant platforms for such analysis.
7 Travels	This money is needed to cover travel expenses for coordination meetings and/or to present the results of the project in meetings in Italy and abroad.
8 Publication Costs	This money is needed to cover open access costs to publish the results of this project in peer-reviewed journals.
9 Dissemination	This money will be used to pay the costs needed to disseminate the results of the project within general public and to make people closer to the research activities in the field of artificial intelligence in medicine.
10 Overheads	This money will be used to cover the general expenses of the project.
11 Coordination Costs	IRCCS Galeazzi is the coordinator center. These funds will be used to organize coordination meetings among the four units involved in the project.

Proposed total budget UO1 Institution: Istituto Ortopedico Galeazzi (Euro)

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	0,00	-0,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	160.000,00	0,00	160.000,00	48,90
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	0,00	0,00	0,00	0,00
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	26.075,00	0,00	26.075,00	7,97
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	77.225,00	0,00	77.225,00	23,60
7 Travels	6.525,00	0,00	6.525,00	1,99
8 Publication Costs	9.800,00	0,00	9.800,00	3,00
9 Dissemination	6.500,00	0,00	6.500,00	1,99
10 Overheads	21.075,00	0,00	21.075,00	6,44
11 Coordination Costs	20.000,00	0,00	20.000,00	6,11
Total	327.200,00	0,00	327.200,00	100,00

Budget Justification

1 Staff Salary	Not requested.
2 Researchers' Contracts	This money will be used to hire two new researchers to be devoted to radiological images collection and data analysis for the project.
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not requested.
3a.2 Equipment (buying)	Not requested.
3b Supplies	Not requested.
3c Model Costs	Not requested.
4 Subcontracts	Some expertise regarding artificial intelligence is missing within the four units involved in the projects. Thus, subcontracting is needed to outsource some specific artificial intelligence analyses.
5 Patient Costs	Not requested.
6 IT Services and Data Bases	For this unit, this money will be used to buy relevant software licenses to carry on the artificial intelligence analysis on radiological images.
7 Travels	This money is needed to cover travel expenses for coordination meetings and/or to present the results of the project in meetings in Italy and abroad.
8 Publication Costs	This money is needed to cover open access costs to publish the results of this project in peer-reviewed journals.
9 Dissemination	This money will be used to pay the costs needed to disseminate the results of the project within general public and to make people closer to the research activities in the field of artificial intelligence in medicine.
10 Overheads	This money will be used to cover the general expenses of the project for this specific unit.
11 Coordination Costs	IRCCS Galeazzi is the coordinator center. These funds will be used to organize coordination meetings among the four units involved in the project.

Proposed total budget UO2 Institution: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO (Euro)

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	0,00	-0,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	80.000,00	0,00	80.000,00	44,77
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	0,00	0,00	0,00	0,00
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	14.200,00	0,00	14.200,00	7,95
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	60.985,00	0,00	60.985,00	34,13
7 Travels	3.500,00	0,00	3.500,00	1,96
8 Publication Costs	5.300,00	0,00	5.300,00	2,97
9 Dissemination	3.200,00	0,00	3.200,00	1,79
10 Overheads	11.515,00	0,00	11.515,00	6,44
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
Total	178.700,00	0,00	178.700,00	100,00

Budget Justification

1 Staff Salary	Not requested.
2 Researchers' Contracts	This money will be used to hire one new researcher to be devoted to pathologic data collection and data analysis for the project.
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not requested.
3a.2 Equipment (buying)	Not requested.
3b Supplies	Not requested.
3c Model Costs	Not requested.
4 Subcontracts	Some expertise regarding artificial intelligence is missing within the four units involved in the projects. Thus, subcontracting is needed to outsource some specific artificial intelligence analyses.
5 Patient Costs	Not requested.
6 IT Services and Data Bases	For this unit, this money will be used to buy relevant software licenses to carry on the artificial intelligence analysis on radiological images.
7 Travels	This money is needed to cover travel expenses for coordination meetings and/or to present the results of the project in meetings in Italy and abroad.
8 Publication Costs	This money is needed to cover open access costs to publish the results of this project in peer-reviewed journals.
9 Dissemination	This money will be used to pay the costs needed to disseminate the results of the project within general public and to make people closer to the research activities in the field of artificial intelligence in medicine.
10 Overheads	This money will be used to cover the general expenses of the project for this specific unit.
11 Coordination Costs	Not requested.

Proposed total budget UO3 Institution: Ospedale San Salvatore (Euro)

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	0,00	-0,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	80.000,00	0,00	80.000,00	41,07
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	0,00	0,00	0,00	0,00
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	13.600,00	0,00	13.600,00	6,98
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	75.916,00	0,00	75.916,00	38,97
7 Travels	3.800,00	0,00	3.800,00	1,95
8 Publication Costs	5.700,00	0,00	5.700,00	2,93
9 Dissemination	3.100,00	0,00	3.100,00	1,59
10 Overheads	12.684,00	0,00	12.684,00	6,51
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
Total	194.800,00	0,00	194.800,00	100,00

Budget Justification

1 Staff Salary	Not requested.
2 Researchers' Contracts	This money will be used to hire one new researcher to be devoted to data analysis for the project.
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not requested.
3a.2 Equipment (buying)	Not requested.
3b Supplies	Not requested.
3c Model Costs	Not requested.
4 Subcontracts	Some expertise regarding artificial intelligence is missing within the four units involved in the projects. Thus, subcontracting is needed to outsource some specific artificial intelligence analyses.
5 Patient Costs	Not requested.
6 IT Services and Data Bases	For this unit, this money will be used to buy relevant software licenses to carry on the artificial intelligence analysis on radiological images.
7 Travels	This money is needed to cover travel expenses for coordination meetings and/or to present the results of the project in meetings in Italy and abroad.
8 Publication Costs	This money is needed to cover open access costs to publish the results of this project in peer-reviewed journals.
9 Dissemination	This money will be used to pay the costs needed to disseminate the results of the project within general public and to make people closer to the research activities in the field of artificial intelligence in medicine.
10 Overheads	This money will be used to cover the general expenses of the project for this specific unit.
11 Coordination Costs	Not requested.

Proposed total budget UO4 Institution: Azienda Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (Euro)

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	0,00	-0,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	160.000,00	0,00	160.000,00	53,46
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	0,00	0,00	0,00	0,00
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	23.600,00	0,00	23.600,00	7,89
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	76.601,00	0,00	76.601,00	25,59
7 Travels	5.700,00	0,00	5.700,00	1,90
8 Publication Costs	8.600,00	0,00	8.600,00	2,87
9 Dissemination	5.500,00	0,00	5.500,00	1,84
10 Overheads	19.299,00	0,00	19.299,00	6,45
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
Total	299.300,00	0,00	299.300,00	100,00

Budget Justification

1 Staff Salary	Not requested.
2 Researchers' Contracts	This money will be used to hire two new researchers to be devoted to radiological images collection and data analysis for the project.
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not requested.
3a.2 Equipment (buying)	Not requested.
3b Supplies	Not requested.
3c Model Costs	Not requested.
4 Subcontracts	Some expertise regarding artificial intelligence is missing within the four units involved in the projects. Thus, subcontracting is needed to outsource some specific artificial intelligence analyses.
5 Patient Costs	Not requested.
6 IT Services and Data Bases	For this unit, this money will be used to buy relevant software licenses to carry on the artificial intelligence analysis on radiological images.
7 Travels	This money is needed to cover travel expenses for coordination meetings and/or to present the results of the project in meetings in Italy and abroad.
8 Publication Costs	This money is needed to cover open access costs to publish the results of this project in peer-reviewed journals.
9 Dissemination	This money will be used to pay the costs needed to disseminate the results of the project within general public and to make people closer to the research activities in the field of artificial intelligence in medicine.
10 Overheads	This money will be used to cover the general expenses of the project for this specific unit.
11 Coordination Costs	Not requested.

Principal Investigator Data

Cognome: Sconfienza
Nome: Luca Maria
Genere: M
Codice fiscale: SCNLMR79P12D969K
Documento: Passaporto, Numero: YA9613059
Data di nascita: 12/09/1979
Luogo di nascita: Genova
Provincia di nascita: GE
Indirizzo lavorativo: Via Cristina Belgioioso 173
Città: Milano
CAP: 20157
Provincia: MI
Email: io@lucasconfienza.it
Altra email: luca.sconfienza@unimi.it
Telefono: +393920731540
Qualifica: Professore ordinario
Struttura: Unità Operativa Radiologia
Istituzione: IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi
Datore/ente di lavoro? Yes
Datore/ente di lavoro SSN? No
Nome datore/ente di lavoro non SSN: Università degli Studi di Milano
Nome istituzione SSN: IRCCS Ospedale Galeazzi Sant'Ambrogio
Tipo contratto: Professore Ordinario distaccato presso IRCCS/IZS/ISS/Ente SSN (convenzione di clinicizzazione e/o ricerca)

Con l'invio della presente proposta si dichiara che la stessa o parti significative di essa non sono oggetto di altri finanziamenti pubblici o privati e che di conseguenza vi è assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241, ossia che non ci sia una duplicazione del finanziamento degli stessi costi da parte di altri programmi dell'Unione, nonché con risorse ordinarie da Bilancio statale.

By submitting this proposal, I declare that no significant part or parts of it are recipient of any other public or private funding and that consequently there isn't any so-called double financing pursuant to art. 9 of Regulation (EU) 2021/241, i.e. that there is no duplication in the financing of the same costs by other Euopean Union programs or any other ordinary resources from the State budget.

Project Code: PNRR-TR1-2023-12377797	**Call section:** Tumori Rari
Applicant Institution: Istituto Ortopedico Galeazzi	**Applicant/PI Coordinator:** Sconfienza Luca Maria

Project validation result

Message: Success

AI-MUSARC	TIMELINE							
	FIRST YEAR				SECOND YEAR			
	M 1-3	M 4-6	M 7-9	M 10-12	M 1-3	M 4-6	M 7-9	M 10-12
MILESTONES								
i. Reliability analysis								
Data collection and verification of compliance with ethics regulations								
Formal analysis								
ii. Radiomics-based machine learning classifications								
Data collection and verification of compliance with ethics regulations								
Development and training of radiomics-based machine learning models								
Model validation								
iii. Comparison with qualitative (conventional) imaging assessment								
Comparison with physicians having different levels of experience and expertise								

PROTOCOLLO D'INTESA

PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA dal titolo "*Imaging-based Artificial Intelligence diagnosis of MUsculoskeletal SARComas (AI-MUSARC*)" – Principal Investigator: **Prof. Luca Maria Sconfienza** – codice progetto PNRR-TR1-2023-12377797

TRA

l'**Ospedale Galeazzi S.p.A.** con sede legale a Milano, CAP 20157, in Via Cristina Belgioioso 173, Numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 05849220156, in persona dell'Amministratore Delegato e legale rappresentante *pro tempore*, Dott. Roberto Crugnola, munito degli occorrenti poteri di firma (di seguito "**OGSA**" e/o il "**Capofila**")

E

dell'Azienda Socio Sanitaria Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – CTO con sede legale a Milano, CAP 20122, in Piazza Cartinal Ferrari 1, in persona del legale rappresentante *Dott.ssa Paola Lattuada*, munito degli occorrenti poteri di firma (di seguito "**ASST PINI - CTO**" e/o "**Unità Operativa 2**")

E

_____, con sede legale a _____, CAP _____in Via _____, Numero di iscrizione al Registro delle Imprese di _____, Codice Fiscale e Partita IVA _____, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, _____, munito degli occorrenti poteri in forza dello Statuto Sociale (di seguito "**_____**" e/o l'"**Unità Operativa 3**")

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", (d'ora innanzi denominata **"AOUP"** e/o **"Unità Operativa 4")** con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129 – C.F. e P.I. n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Direttrice Generale, Dottoressa Maria Grazia Furnari, nata a Palermo il giorno 31/10/1962, munita di idonei poteri di firma del presente atto, nominata con delibera n. 692 del 21/06/2024 (DP n. 324/serv. 1°/SG del 21.06.2024)

(di seguito congiuntamente le "**Parti**" e disgiuntamente la "**Parte**")

PREMESSO CHE:

a) OGSA ha presentato domanda per il finanziamento del progetto di ricerca dal titolo "*Imaging-based Artificial Intelligence diagnosis of MUsculoskeletal SARComas (AI-MUSARC*)" (di seguito il "**Progetto**"), nell'ambito Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 6 – Componente 2,

Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN (di seguito il "**Bando**");

b) con nota del Ministero della Salute del 08/05/2024, pervenuta a mezzo WorkFlow ricerca, è stata comunicata l'ammissione a finanziamento del Progetto per un importo di € 1.000.000,00 (euro un milione/00), (di seguito il "**Finanziamento**");

c) il Ministero della Salute ed OGSA, unitamente al PI, ha sottoscritto in data 08/05/2024 la Convenzione attuativa (di seguito anche "**Convenzione**", *sub* Allegato 1 al presente Protocollo d'Intesa che qui si intende integralmente richiamata) volta a regolamentare termini e condizioni, anche economiche, per lo svolgimento del Progetto. In particolare, la Convenzione disciplina: (i) lo svolgimento del Progetto ad opera del Capofila e delle Unità Operative, ognuno per le parti di propria competenza e secondo quanto indicato nel Progetto, e (ii) modalità e termini di erogazione del Finanziamento di cui al punto b) che precede, nonché le procedure di rendicontazione delle spese;

d) le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto riguardo le finalità, gli obiettivi, la direzione ed il coordinamento, il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, dei programmi medesimi, ognuna per quanto di propria pertinenza;

e) le Parti intendono, con il presente Protocollo d'Intesa (di seguito il "**Protocollo**") disciplinare modalità e termini della collaborazione tra le medesime al fine della realizzazione del Progetto, nel rispetto dei termini di cui alla Convenzione, del Bando e dell'Avviso Pubblico PNRR del 14 aprile 2023, registrato dall'ufficio centrale di bilancio il 5 maggio 2023 al n. 541 per la presentazione e selezione dei progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR Missione 6 – Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN.

TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Art. 1- Premesse

1.1 Le premesse e gli allegati formano parte ed integrante del presente Protocollo. In particolare, le Parti dichiarano di accettare integralmente il contenuto della Convenzione, impegnandosi quindi al pieno rispetto del medesimo.

Art. 2- Oggetto

2.1. Il presente Protocollo d'intesa disciplina i rapporti/obblighi tra l'Ospedale Galeazzi S.p.A. in qualità di coordinatore –capofila di progetto e le Unità Operative per la realizzazione del Progetto *"Imaging-based Artificial Intelligence diagnosis of MUsculoskeletal SARComas (AI-MUSARC*)", descritto nelle premesse e regolato nell'ambito della citata Convenzione Ministeriale attuativa e degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2, Investimento 2.1.2.2. Il presente Protocollo definisce, tra l'altro gli obblighi delle Parti, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.

2.3. Il Capofila e le Unità Operative coinvolte nello svolgimento delle attività progettuali svolgono il Progetto di ricerca secondo quanto riportato nel progetto presentato e approvato dal Ministero ed in ottemperanza a quanto previsto dall'avviso pubblico di cui alle premesse.

2.4. Laddove l'esecuzione del Progetto preveda la conduzione di uno studio clinico, le Parti si impegnano sin d'ora a curare la necessaria sottomissione del Protocollo e degli atti correlati al Comitato Etico e/o all'Autorità competente, nonché a stipulare gli specifici accordi eventualmente necessari, anche per adempiere agli obblighi derivanti dalle leggi applicabili in materia di protezione dei dati personali.

2.5 In aggiunta a quanto precede, le Parti si impegnano a stipulare appositi accordi, ove dalla natura delle attività di cui al Progetto si rendessero necessari:

- per il trasferimento dei dati e/o materiali;
- per la regolamentazione dell'accesso di personale di una Parte presso le strutture dell'altra;
- per la disciplina e l'accesso ai diritti di privativa sui risultati ottenuti nel corso del Progetto.

2.6 In aggiunta a quanto precede le Parti si impegnano espressamente – ciascuno per quanto di competenza – al rispetto dei principi e delle disposizioni di cui agli Articoli 4.4 e 5 della Convenzione.

Art. 3 – Responsabili scientifici

3.1. Per le finalità di cui al presente Protocollo d'intesa, le Parti nominano rispettivamente, quali responsabili scientifici (di seguito collettivamente i "Responsabili Scientifici") i seguenti ricercatori:

- quanto a OGSA: Prof. Luca Maria Sconfienza;
- quanto all'Unità Operativa 2: Dott.ssa Antonia Parafioriti;
- quanto all'Unità Operativa 3: Prof. Antonio Barile;
- quanto all'Unità Operativa 4: Prof. Giuseppe Brancatelli;

3.2. Il Prof. Luca Maria Sconfienza è il Principal Investigator (P.I.) in riferimento alla conduzione e coordinamento delle attività progettuali. Il P.I. assicura inoltre il collegamento operativo tra le U.O. coinvolte.

3.3. Il gruppo di ricerca non può subire variazioni. Solo in caso di oggettiva impossibilità da parte del ricercatore di svolgere la propria attività presso l'ente partner nel presente Protocollo, quest'ultimo deve informare tempestivamente il Capofila che valuterà la sottomissione al Ministero, per approvazione, della proposta di sostituzione del ricercatore, motivata attraverso adeguato supporto documentale.

Articolo 4 – Durata del Progetto e del Protocollo d'intesa

4.1. Il Progetto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 4 della Convenzione ministeriale, avrà durata 24 mesi, con inizio in data 31/08/2024 e scadenza il 30/08/2026, prorogabile per un periodo massimo di sei mesi dalla data di scadenza originale nei termini e condizioni di cui all'articolo 11 e 12 della Convezione (ossia, solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante del Capofila e dal P.I., trasmessa tramite il portale Workflow della Ricerca). La richiesta di proroga può essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine, ovvero dopo 12 mesi dall'avvio del Progetto e fino a 3 mesi precedenti il termine del Progetto.

4.2. Il presente Protocollo d'intesa ha validità a partire dalla data dell'ultima firma e resterà in vigore dal momento della sua sottoscrizione per tutta la durata della Convenzione ministeriale, compreso l'eventuale periodo di proroga concesso dallo stesso Ministero per la conduzione del Progetto, così come disciplinato dagli articoli 4 e 12 della citata Convenzione ministeriale.

4.3. Pertanto le Parti convengono che in caso di proroga del Progetto, secondo i termini indicati nella Convenzione ministeriale, il presente Protocollo si intende prorogato per un periodo di egual durata; del pari, in caso di cessazione anticipata del Progetto e/o della Convenzione, anche il presente Protocollo si intenderà cessato in pari data.

Art. 5 – Modifiche piano esecutivo e variazioni budget

5.1 Le Parti condividono e accettano il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, agli obiettivi, alla direzione, al coordinamento e al finanziamento, ed assumono, ciascuna per quanto di propria competenza, l'impegno alla conduzione delle attività medesime, nei tempi e nei modi stabiliti, per il raggiungimento degli obiettivi descritti nel Progetto esecutivo.

5.2 Qualora una Unità Operativa intenda proporre variazioni relativamente alle attività di ricerca di propria competenza, fermi restando gli obiettivi del Progetto approvato, dovrà comunicarlo tempestivamente al P.I. e alla Direzione Scientifica del Capofila, in modo che lo stesso possa provvedere a presentare richiesta di modifica del piano esecutivo secondo i termini e le modalità indicate nell'art. 11 comma 1 della Convenzione ministeriale. Le eventuali variazioni progettuali

saranno efficaci solo dopo il relativo accoglimento e autorizzazione scritta da parte del Ministero della Salute.

5.3 Il piano dei costi di ciascun partner, riportato nella proposta progettuale, è da ritenersi vincolante relativamente al solo totale del finanziamento assegnato e al riparto iniziale tra unità operative, mentre ha valore indicativo per quanto riguarda la ripartizione tra voci di costo all'interno della specifica Unità Operativa alle relative giustificazioni delle spese (come meglio specificato all'art. 11.3 della Convenzione). La diversa distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di ogni singola Unità Operativa, è consentita sotto la responsabilità del Capofila che dovrà verificare il rispetto delle percentuali e dei vincoli previste dal bando fino al termine del Progetto (come meglio specificato all'art. 11 comma 4 della Convenzione ministeriale). Le singole Unità Operative, per il tramite del Responsabile Scientifico, sono tenuti a richiedere al Capofila l'approvazione preventiva per le eventuali rimodulazioni delle spese nell'ambito delle voci di costo previste.

Art. 6 – Obblighi delle Unità Operative

6.1 Le Unità Operative hanno preso visione e si impegnano a concorrere al rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 della Convenzione ministeriale rubricato sottoscritta dal Capofila e, dunque, all'adempimento degli obblighi che quivi si intendono integralmente riportati e trascritti con efficacia vincolante tra le Parti.

Art. 7 – Corrispettivi e modalità di erogazione

7.1 Le Parti convengono il Finanziamento sarà erogato ad OGSA con le modalità e i termini di cui all'Articolo 10 della Convenzione, che le stesse di chiarano di conoscere ed accettare. A tal riguardo, il finanziamento approvato per l'esecuzione delle attività del Progetto ammonta complessivamente ad Euro 1.000,000,00 (un milione/00). Tale finanziamento è stato ripartito tra i le Parti come riportato nelle schede di budget del Progetto ed è erogato dal Ministero della Salute all'Ospedale Galeazzi S.p.A. in qualità di Capofila, nelle modalità stabilite nell'Avviso e riportate all'art. 10 della Convenzione ministeriale, che si riportano qui di seguito:

- massimo 40% al momento della comunicazione, da parte di OGSA, dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione;
- quota a rimborso per un ulteriore massimo complessivo pari al 70% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte di OGSA, della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, sulla base della presentazione delle richieste di pagamento a titolo informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

- quota a rimborso residuale a saldo pari al 30% (ovverosia fino al 100% della richiesta complessiva), a conclusione della ricerca, dopo l'invio da parte di OGSA della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del Progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio di cui all'art. 1 comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

7.2 OGSA, a fronte della ricezione di nota di debito da ciascun Partner, provvederà a corrispondere le rispettive quote di finanziamento, mediante bonifico bancario entro 90 giorni dall'avvenuta ricezione delle somme da parte di OGSA.

La nota di debito di ciascun Partner dovrà riportare l'IBAN in aggiunta al codice CUP di Progetto generato per la quota di propria competenza, come specificato nel successivo Art. 9 – Tracciabilità dei flussi finanziari, ed essere trasmessa agli indirizzi email: tiziana.varani@grupposandonato.it (c.c. anna.lorusso@grupposandonato.it).

La Parti convengono che l'erogazione delle quote di Finanziamento alle Unità Operative di cui agli articoli che precedono è subordinata a: (i) la trasmissione – da parte di ciascuna Unità Operativa, nella persona del proprio Responsabile Scientifico – della propria relazione intermedia e finale, nonché della propria rendicontazione economica (di cui agli Articoli 7 e 8 della Convenzione – di seguito le "**Relazioni**") secondo le tempistiche previste al successivo articolo 10.4. Con particolare riferimento alle Relazioni, le Parti riconoscono che il Ministero, come previsto – oltre al resto – agli Articoli 7.2, 7.3, 7.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 14 della Convenzione, si riserva la facoltà di sospendere e/o non erogare quote parte di Finanziamento e/o eseguire ulteriore istruttoria ministeriale qualora le stesse non siano complete e/o non rispettino i predetti termini di consegna e/o non siano idonee a dimostrare la corretta realizzazione del Progetto.

Il trasferimento ai partner avverrà a seguito dell'avvenuta erogazione del finanziamento da parte del Ministero della Salute ad OGSA, con le stesse percentuali applicate dal Ministero e in regime di esclusione dal campo IVA, ai sensi del DPR 633/1972, e successive modificazioni, in quanto ricade nella gestione dei fondi stanziati per attività di ricerca e sperimentazione. Questa specifica destinazione ne esclude l'utilizzo per fini diversi da quelli stabiliti nel piano economico del Progetto.

7.3 Le Parti si impegnano ad anticipare le risorse economiche necessarie, per la quota di finanziamento di competenza, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero della Salute può procedere a dichiarare la sospensione o revoca totale o parziale del finanziamento concesso, nei casi elencati all'art. 14 della Convenzione ministeriale, con conseguente eventuale restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

7.4 La sospensione, la revoca o il ritardo nell'erogazione dei finanziamenti da parte del Ministero determinerà correlativamente l'esonero temporaneo o definitivo di OGSA dall'obbligo di liquidazione degli importi spettanti alle Unità Operative. La revoca e/o la definitiva mancata erogazione del Finanziamento (anche se successiva e/o conseguente alla temporanea sospensione e/o ritardo) da parte del Ministero, determinerà, correlativamente, l'esonero definitivo di OGSA dall'obbligo di retrocessione degli importi previsti per le Unità Operative.

7.5 OGSA si riserva in ogni caso di non corrispondere in favore delle Unità Operative le quote di Finanziamento spettanti alle stesse in caso di mancato adempimento di quest'ultime agli obblighi di cui alla Convenzione e al presente Protocollo. È in ogni caso fatto salvo il diritto di OGSA di richiedere il maggior danno eventualmente patito nell'ipotesi in cui il mancato adempimento è il risultato di dolo o colpa dell'Unità Operativa.

Art. 8 – Trattamento dei dati personali

8.1 In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito "Codice Privacy"), e successive modifiche ed integrazioni, nonché dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito "Regolamento UE"), tutti i dati personali che saranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del Protocollo e del Progetto saranno trattati rispettivamente da ciascuna per le sole finalità indicate nel Protocollo e nel Progetto ed in modo strumentale all'espletamento degli stessi, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati anche sensibili o idonei a rivelare lo stato di salute, previsti dal Codice Privacy e dal Regolamento UE.

8.2 Ciascuna Parte s'impegna sin d'ora a disciplinare con separato atto i ruoli privacy ricoperti ed i rispettivi adempimenti.

8.3 Tale atto dovrà essere redatto nel tempo massimo di sei mesi decorrenti dalla definizione del presente Protocollo d'Intesa, ed in ogni caso prima dell'avvio delle operazioni di trattamento dati conseguenti all'esecuzione del progetto *de quo*. La violazione delle previsioni contenute nel presente Articolo espone la Parte inadempiente al risarcimento in favore dell'altra Parte dei danni eventualmente cagionati.

Art. 9 - Tracciabilità dei flussi finanziari

9.1 Ciascun Partner si impegna al puntuale rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche e integrazioni relativamente alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Ai fini della tracciabilità finanziaria, si indicano di seguito i CUP associati al Capofila e ai Partner:

Capofila: Ospedale Galeazzi S.p.a – Codice Cup: C43C24000470001

UO 2 ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini – Codice Cup: D43C24000700006

UO 3 Ospedale San Salvatore – Codice Cup: E13C24000970001

UO 4 Azienda Universitaria Policlinico Paolo Giaccone – Codice Cup ITC24000300006

9.2 Al fine della corresponsione delle quote di finanziamento, ciascun Partner dovrà riportare nella relativa nota di debito, il codice CUP di Progetto, generato per la quota di propria competenza. Ove possibile, potrà anche essere riportato il CUP Master (C43C24000470001) generato dal Capofila.

Per quanto attiene la gestione del budget delle singole Unità Operative, come previsto dalla normativa in materia, ogni documento giustificativo di spesa dovrà riportare il codice CUP di Progetto, relativo alla quota di propria competenza.

Articolo 10 – Rendicontazione economica e relazioni scientifiche

10.1 Ai sensi dell'Art. 6 comma 1 della Convenzione ministeriale, si rappresenta che il monitoraggio tecnico-scientifico delle attività progettuali sarà svolto dalla Ex Direzione della Ricerca ed Innovazione in Sanità, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della Salute.

La rendicontazione prevede la registrazione su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, dei dati sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del Progetto nel sistema informatico "ReGiS" (sviluppato dal Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in attuazione dell'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178). L'implementazione del sistema, sotto il coordinamento del Capofila, sarà in capo alle singole Unità Operative che provvederanno alla messa a disposizione e caricamento della documentazione relativa a ciascuna procedura di affidamento e di ogni atto giustificativo di spesa e di pagamento.

10.2 Il Capofila, allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre trenta (30) giorni a tale termine, trasmette al Ministero la relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca contenente la descrizione delle attività progettuali svolte complessivamente e dalle singole Unità Operative, da cui risulti lo stato avanzamento lavori (SAL) e il regolare svolgimento della ricerca, secondo quanto riportato nel Progetto approvato. Tale relazione deve contenere una sintesi, a cura del *Principal Investigator*, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori, incluso l'apporto fornito da eventuali subcontraenti. La relazione intermedia, previa verifica tecnico-

scientifica da parte della Ex Direzione della Ricerca ed innovazione in sanità, sarà caricata dal Capofila all'interno del sistema informativo "ReGiS".

10.3 Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali (nei termini previsti dalla Convenzione), al termine di 24 mesi - e comunque non oltre trenta (30) giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca, ai fini dell'erogazione del saldo, il Capofila trasmette al Ministero la seguente documentazione, redatta dal P.I.:

- la relazione finale della ricerca che documenti, per ciascuna Unità Operativa, la coerenza delle attività svolte con il Progetto approvato e gli obiettivi raggiunti;
- copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca;
- la rendicontazione delle spese sostenute;
- indicazioni del *repository* pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
- attestazione del rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli del bando in materia di *gender* e spese effettuate da parte di istituzioni nell'aree del meridione.

10.4 Fermo restando quanto previsto al precedente articolo 7.2, a fronte degli adempimenti di cui sopra, e sulla base delle scadenze previste dalla Convenzione ministeriale, ciascuna Unità Operativa si impegna a rispettare tutte le direttive impartite dal Ministero della Salute, e in particolare, a trasmettere al Capofila le relazioni periodiche sull'attività svolta e, successivamente, la relazione finale sull'intero programma di propria pertinenza, 30 (trenta) giorni prima del termine fissato dal Ministero per l'invio degli stessi, così da consentire al P.I. di redigere ed inviare al Ministero della Salute le relazioni previste nel piano progettuale di cui alla Convenzione ministeriale.

10.5 Le Parti riconoscono ed accettano che il Ministero, in ossequio alle previsioni di cui alla Convenzione, ha facoltà di chiedere informazioni e documentazione integrativa in ogni momento ed anche durante lo svolgimento del Progetto.

Articolo 11 – Proprietà dei risultati del Progetto e pubblicazioni

11.1 Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione del Progetto verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura invenzioni e/o know-how e/o materiali e/o beni acquisiti indipendentemente e/o precedentemente alla data di sottoscrizione del Protocollo, coperti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale nella titolarità di ciascuna di esse, su cui le altre Parti non acquisiscono alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo (di seguito "**Background**"), fermo restando che ciascuna Parte avrà facoltà di utilizzare il Background eventualmente ricevuto dalle altre Parti per le sole finalità previste del Progetto.

11.2 La proprietà di Dati, informazioni, know-how, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali (e relativi diritti di proprietà industriale e intellettuale) conseguiti nello svolgimento del Progetto (di seguito i "**Risultati**"), saranno di titolarità del Capofila e, in caso di Risultati realizzati in collaborazione tra OGSA e le Unità Operative, la relativa titolarità sarà determinata in base al contributo inventivo di ciascuna Unità, previo ottenimento dell'autorizzazione da parte del Ministero all'allocazione della titolarità in tali termini (in accordo con le previsioni di cui alla Convenzione). In questo caso la gestione dell'eventuale brevettazione o registrazione, l'uso e lo sfruttamento commerciale (in qualunque forma, anche di concessioni di licenza e/o di cessione delle quote di titolarità) dei Risultati e degli eventuali correlati diritti di proprietà industriale saranno oggetto di separato accordo tra le Parti. Fermo restando quanto precede, le Parti convengono sin da ora che ciascuna di esse potrà utilizzare i Risultati per i propri fini di ricerca interna non commerciale e didattica, fermi restando i vincoli di confidenzialità.

11.3. Le Parti prendono atto che, ai sensi della Convenzione, i soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale hanno la possibilità di fruire dei Risultati, previa richiesta al Capofila dei Risultati e al Ministero della Salute.

11.4 Restano salvi i diritti morali degli inventori ai sensi dell'Articolo 62 del Codice della proprietà industriale.

11.5 Le Parti potranno procedere alla pubblicazione dei Risultati (di seguito la "**Pubblicazione**"), rispettando i termini che seguono, al fine di valutare la presenza di eventuali informazioni confidenziali e/o pregiudizievoli. La Parte che intende procedere alla Pubblicazione si impegna a trasmettere alle altre Parti la bozza confidenziale dell'eventuale Pubblicazione almeno trenta (30) giorni prima della sua divulgazione al pubblico. Entro trenta (30) giorni dal ricevimento della suddetta bozza, tali Parti potranno: (i) rilasciare il consenso scritto alla Pubblicazione; (ii) chiedere l'eliminazione delle parti ritenute pregiudizievoli e/o divulgative di informazioni confidenziali. Resta inteso che, in assenza di un espresso diniego alla Pubblicazione entro il menzionato termine di 30 giorni, la Pubblicazione si riterrà autorizzata. In ogni caso, in ogni Pubblicazione, ciascuna Parte si impegna a dare atto del contributo dell'altra.

11.6 Ai sensi dell'Articolo 13.5 della Convenzione, le Parti dichiarano di essere consapevoli che tutte le Pubblicazioni dovranno essere rese pubbliche mediante sistemi che consentano l'immediata fruizione da parte del pubblico (come, per esempio, attraverso l'uso di librerie e/o data base in regime di open-access), non potendo le medesime essere rese accessibili mediante il pagamento di una sottoscrizione ovvero il pagamento per la relativa consultazione. L'eventuale violazione del presente disposto importa una decurtazione del 25% del Finanziamento.

11.7 Le Parti si impegnano, nelle Pubblicazioni così come in qualsiasi documento divulgato a terze parti, ad indicare che il Progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con esplicita dichiarazione che reciti: "*finanziato dall'Unione Europea – Next Generation EU-PNRR M6C2 – Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN*", nonché a riportare l'emblema dell'Unione Europea e il codice Progetto.

11.8 Le Parti dichiarano di accettare che il Ministero possa procedere alla diffusione di un estratto del Progetto e dei Risultati, nonché delle Pubblicazioni, secondo quanto previsto all'Articolo 13.7 della Convenzione. Le Parti, inoltre, si impegnano sin da ora a garantire un'adeguata diffusione e promozione del Progetto anche online, sul web e tramite social media.

11.9 Resta inteso che qualsiasi divulgazione del Progetto o dei Risultati, sotto qualsiasi forma, dovrà avvenire nel rispetto di quanto previsto al precedente Articolo 6.5, nella misura in cui ciò non comprometta la brevettabilità dei Risultati.

11.10 Fermo quanto precede, le Parti si impegnano a dare preventiva comunicazione al Ministero in caso di trasferimento a terzi dei Risultati.

11.11 Nessuna delle Parti utilizzerà o registrerà in alcun modo e forma la denominazione sociale, i marchi, i loghi o altri segni distintivi delle altre Parti senza previo consenso scritto della Parte proprietaria.

Articolo 12 – Segretezza delle informazioni

12.1 Tutta la documentazione e le informazioni che verranno acquisite dalle Parti nell'ambito ed in esecuzione del presente Protocollo a patto che esse siano indicate dalla Parte divulgante, al momento della comunicazione, quali confidenziali oppure che, per il loro contenuto e/o per le modalità e l'ambito che ne hanno contraddistinto la loro trasmissione, si presuppone esservi un affidamento della Parte divulgante tale per cui debbano essere considerate confidenziali (di seguito "Informazioni Confidenziali") non potranno essere comunicate o divulgate a terzi (che non siano i propri amministratori, dipendenti o consulenti, in quanto tenuti agli obblighi di riservatezza e fedeltà), fatta eccezione per il caso in cui:

a) il loro utilizzo o la loro divulgazione o comunicazione sia richiesta da un provvedimento proveniente da una pubblica autorità (giurisdizionale o non), dalla legge o dalla necessità di far valere un proprio diritto in giudizio;
b) le stesse erano a disposizione della Parte ricevente precedentemente alla data di sottoscrizione del presente Protocollo, eccetto il caso di violazione di altro accordo di riservatezza eventualmente gravante sulla Parte;

c) sono state create dalla Parte ricevente in maniera totalmente indipendente dalla rispettiva acquisizione nel contesto del presente Protocollo;
d) erano in pubblico dominio all'atto della divulgazione alla Parte ricevente;
e) sono state lecitamente ottenute o autonomamente create da terzi.

12.2 La Parte ricevente le Informazioni Confidenziali si impegna altresì ad adottare tutte le cautele e le misure di sicurezza necessarie e opportune, secondo i migliori standard professionali, al fine di mantenere riservate le predette Informazioni Confidenziali, nonché al fine di prevenire accessi non autorizzati, sottrazione e manipolazione delle stesse. Inoltre, non potrà utilizzare, trasferire, riprodurre, copiare anche una qualsiasi parte di tali informazioni riservate in qualsiasi forma trasmesse, senza lo specifico consenso scritto della Parte che le ha divulgate.

12.3 Alla scadenza del presente Protocollo e/o in caso di risoluzione dello stesso, la Parte che ha ricevuto le Informazioni Confidenziali – ove richiesto per iscritto dalla Parte divulgante - si impegna a distruggere o a riconsegnare alla Parte che le ha divulgate gli originali e tutte le copie dei documenti, su qualunque supporto creati, che contengano o che si riferiscano alle Informazioni Confidenziali di cui al presente Protocollo. La Parte che le ha ricevute si impegna altresì a cancellare o distruggere qualsiasi registrazione delle Informazioni Confidenziali effettuata su qualunque supporto, tranne quelle che dovesse necessariamente mantenere per obblighi di legge.

12.4 Il presente articolo resterà valido ed efficace per i 5 (cinque) anni successivi alla scadenza o al venir meno, per qualsiasi altro motivo, dell'efficacia del Protocollo.

Articolo 13 – Anticorruzione

13.1. Le Parti dichiarano di essere consapevoli che il D.Lgs. n. 231 dell'8 giugno 2001 (il "**Decreto**") prevede la responsabilità diretta delle società in relazione alla commissione di una serie di reati realizzati da suoi dipendenti, fornitori o partner commerciali nell'interesse o a vantaggio della stessa società, che si aggiunge alla responsabilità personale di colui che ha commesso l'illecito e che la Legge n. 190 del 2012 unitamente ai provvedimenti adottati dall'ANAC ("**Normativa Anticorruzione**") prevede una serie di misure preventive e repressive contro la corruzione e l'illegalità nella pubblica amministrazione.

13.2. Le Parti dichiarano di aver preso visione e di essere a conoscenza, laddove adottati alla luce della predetta normativa, dei rispettivi Modelli di organizzazione, gestione e controllo in conformità ai principi previsti dal Decreto, Codici Etici e del Piano integrato di attività e organizzazione, liberamente consultabili sul sito internet di OGSA al link https://www.grupposandonato.it/strutture/ospedale-galeazzi-sant-ambrogio/trasparenza, sul sito internet dell'Unità Operativa 2 al link https://www.asst-

pini-cto.it/amministrazione-trasparente dell'Unità Operativa 3 _____-e sul sito internet dell'Unità Operativa 4 al link: anticorruzione@policlinico.pa.it al fine di prevenire la responsabilità prevista per la commissione dei reati previsti dal Decreto e dalla Normativa Anticorruzione applicabile e l'applicazione delle relative sanzioni.

13.3. Le Parti si impegnano in esecuzione del presente Protocollo a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto e della Normativa Anticorruzione – a prescindere dall'effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso – nonché ad operare nel rispetto delle norme e dei principi del Decreto, della Normativa Anticorruzione e dei principi etici adottati delle altre Parti. La violazione di detti impegni comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente Protocollo e legittimerà le altre Parti a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'Articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente subiti dalla Parte che non ha tenuto il comportamento inadempiente.

Articolo 14 – Referenti delle Parti per le Comunicazioni

14.1 Le Parti si danno reciprocamente atto che le comunicazioni relative al presente Protocollo e al Progetto dovranno essere trasmesse ai seguenti indirizzi:

- quanto a OGSA: Prof. Luca Maria Sconfienza – io@lucasconfienza.it - (cc. anna.lorusso@grupposandonato.it);
- quanto all'Unità Operativa 2: Dott.ssa Antonina Parafioriti – Antonina.Parafioriti@asst-pini-cto.it - (cc. ilaria.riela@asst-pini-cto.it ; luigi.ortaglio@asst-pini-cto.it);
- quanto all'Unità Operativa 3: Prof. Antonio Barile - antonio.barile@cc.univaq.it – (cc. _____@_____);.
- quanto all'Unità Operativa 4: Prof. Giuseppe Brancatelli – giuseppe.brancatelli@unipa.it -

14.2 Le Unità Operative si impegnano in ogni caso ad adempiere a eventuali ulteriori richieste (*i.e.* comunicazioni, relazioni, modalità di rendicontazione) che OGSA dovesse ricevere dal Ministero della Salute, conformemente alle tempistiche, alle procedure e agli strumenti adottati da quest'ultimo.

Articolo 15 – Legge applicabile e Foro competente

15.1 Il presente Protocollo è regolato dalla vigente legge italiana.

15.2 Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia dovesse sorgere dalla interpretazione e/o esecuzione del presente Protocollo d'intesa. Per qualsiasi controversia relativa al

presente Protocollo che dovesse insorgere tra le Parti in relazione, a titolo esemplificativo, alla sua interpretazione, esecuzione e/o efficacia, validità, il Foro competente è quello di Milano.

Articolo 16 - Modifiche

16.1 Le disposizioni del presente Protocollo d'intesa potranno essere successivamente modificate soltanto con il consenso di tutte le Parti e in forma scritta, da persone munite di potere di rappresentanza in nome e per conto delle Parti stesse.

16.2 Nel caso in cui una o più disposizioni del presente Protocollo dovesse essere ritenuta invalida o non eseguibile, l'invalidità o non eseguibilità di tale disposizione non si estenderà alle altre disposizioni del Protocollo che manterranno pieno vigore ed efficacia.

16.3 Ogni clausola del presente Protocollo è stata integralmente negoziata e condivisa dalle Parti e pertanto le medesime si danno reciprocamente atto che le disposizioni di cui agli Articoli 1341 e 1342 del Codice Civile non trovano applicazione.

16.4 Le Parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'Articolo 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010, e successive modifiche ed integrazioni.

16.5 Il presente Protocollo è soggetto ad imposta di Bollo sin dall'origine ai sensi dell'Articolo 2, Parte I della Tariffa del D.P.R. n. 642/1972, con onere a carico di OGSA. Il presente Protocollo sarà registrato solo in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico delle Parti interessate.

Si Allega:

1. Convenzione

Documento firmato digitalmente ai sensi del T.U. n. 445/2000 e del D.Lgs. n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate che sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

Ospedale Galeazzi S.p.A.

L'Amministratore Delegato

Dott. Roberto Crugnola

_____

Il Responsabile Scientifico OGSA

Prof. Luca Maria Sconfienza

_____

(Unità Operativa 2)

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Paola Lattuada

_____

Il Responsabile Scientifico

Dott.ssa Antonina Parafioriti

_____

(Unità Operativa 3)

Il Legale Rappresentante

Dott. / Prof. _____

_____

Il Responsabile Scientifico

Prof. Antonio Barile

_____

(Unità Operativa 4)

Il Legale Rappresentante

Dott. / Prof. _____

_____

Il Responsabile Scientifico

Prof. Giuseppe Brancatelli