



## PIANO DI FORMAZIONE NAZIONALE – PFN 2024

MODULO DI FORMAZIONE STRAORDINARIA

FORMAZIONE COOPERATIVA SU PROCESSI E PROCEDURE NELL'AMBITO DELLE JOINT ACTIONS

MINISTERO DELLA SALUTE – VIALE GIORGIO RIBOTTA, 5 ROMA

18-19 APRILE 2024

**Anna Ceccarelli**  
**Servizio Coordinamento e Promozione della Ricerca**  
**Istituto Superiore di Sanità**



[www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca](http://www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca)



SERVIZIO TECNICO-SCIENTIFICO  
COORDINAMENTO E SUPPORTO  
ALLA RICERCA

# I ruoli e le competenze dei diversi attori coinvolti



[www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca](http://www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca)

# Legal link tra Beneficiario e Entità Affiliata

Articolo 187 della EU Financial Regulation 2018/1046:  
«Sono considerate entità affiliate al beneficiario:  
[...] entità che soddisfano i criteri di ammissibilità, che non si trovano in una delle situazioni di cui agli articoli 136, paragrafo 1, e 141, paragrafo 1, e che hanno un legame con il beneficiario, in particolare un **rapporto giuridico o di capitale, che non è limitato all'azione né instaurato al solo scopo della sua attuazione.**»

 **Il rapporto deve pre-esistere e avere una durata quanto meno pari a quella dell'azione.**

# Tipologie di rapporti giuridici o di capitale

- Strutture giuridiche permanenti (ad esempio, il rapporto tra un'associazione e i suoi membri)
- Cooperazione contrattuale non limitata all'azione (ad esempio, un accordo di collaborazione per la ricerca in un determinato settore)
- Legame di capitale, cioè - controllo diretto o indiretto del beneficiario.

 **Il rapporto giuridico o di capitale deve essere dimostrato a HaDEA in fase di Grant Agreement Preparation**

# Alcuni esempi: ente vigilato dal MdS

The affiliation of the Ministero della Salute to the Beneficiary Istituto Superiore di Sanità (ISS) is legally justified by the fact that the ISS one of the public bodies controlled and financed by the Ministero della Salute, as outlined for mandatory transparency purposes on the website of the Ministry:

[https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_10\\_1\\_1.jsp?id=1077&label=trasparenza7&lingua=italiano&menu=trasparenza](https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?id=1077&label=trasparenza7&lingua=italiano&menu=trasparenza)

In particular, as indicated in the document "2022\_Schema enti\_vigilati\_nuovo" (see folder "Legal Link between Ministero della Salute and ISS"):

*The Istituto Superiore di Sanità, a public research body, is the technical-scientific body of the National Health Service and pursues the protection of public health, in particular by carrying out research, control, advisory, regulatory and training functions. The ISS is of use to the Minister of Health, the Regions and the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano.*



**A questo documento, per completezza, si allega lo statuto ISS e il DL di riorganizzazione degli Enti vigilati dal Ministero della Salute**



[www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca](http://www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca)

# Alcuni esempi: enti di ricerca del SSN

The affiliation of the Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani (INRCA), which is a Scientific Hospitalization and Treatment Institutes - IRCCS, to the Beneficiary no. 1 Istituto Superiore di Sanità (ISS) is legally justified by the following:

1. They are **both National Health Service Research Organizations**, as set out in Article 11 of the Decreto Legislation del 19/06/1999 n. 229 – Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n, 419 (Legislative Decree of 19/07/1999 - Provisions for the rationalization of the National Health Service, pursuant to Article 1 of Law No. 419 of November 30, 1998) which states that *“Current and finalized research activities are carried out by the regions, the National Institute of Health-Istituto Superiore di Sanità, the National Institute for Occupational Safety and Prevention, the Agency for Regional Health Services, public and private Scientific Hospitalization and Treatment Institutes-IRCCS and the Experimental Zooprophylactic Institutes”<sup>1</sup>*,

➔ **Non è sufficiente come rapporto giuridico perché da solo non copre una delle 3 fattispecie previste**



# Alcuni esempi: enti di ricerca del SSN (cont)

2. They are **both facilities of the National Health Service** (which includes besides the Istituto Superiore di Sanità - as confirmed in Art. 1 of its Statute - and the Scientific Hospitalization and Treatment Institutes (IRCCS), also Health Authorities and Hospitals, Experimental Zooprophyllactic Institutes, INAIL, and AGENAS) towards which the Ministry of Health is financially committed to stimulating and supporting research.

For this purpose, they are **both public bodies controlled and financed by IT MOH**, as outlined for mandatory transparency purposes on the website of the Ministry:

[https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_10\\_1\\_1.jsp?id=1077&label=trasparenza7&lingua=italiano&menu=trasparenza](https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1.jsp?id=1077&label=trasparenza7&lingua=italiano&menu=trasparenza)

Moreover, as set out in Article 1 of Legislative Decree 288/2003 (confirmed by Legislative Decree 200/2022<sup>2</sup>), “*without prejudice to the supervisory (and control) functions pertaining to the Ministry of Health, the Regions are responsible for the legislative and regulatory functions connected to the assistance and research activities carried out by the Scientific Hospitalization and Treatment Institutes-IRCCS, to be conducted within the framework of the fundamental principles established by the regulations in force on biomedical research and health protection.*”

Taking into consideration the legal ground outlined above, the Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani INRCA and the Istituto Superiore di Sanità **shall jointly collaborate to the extent and on matters in which the Ministry of Health deems it necessary or appropriate.**



**A questo documento, per completezza, si allega lo statuto ISS**



[www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca](http://www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca)

# Alcuni esempi: accordi di collaborazione

## Short summary of the Agreement between ISS and ALISA

The subject of this agreement, which has a duration of 60 months from the date of signing, is the collaboration between the Istituto Superiore di Sanità (ISS) and the Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (ALISA), aimed at allowing ALISA to use the dedicated software for the collection of regional data on rare diseases made available by ISS.

In particular, such scientific collaboration is set up within the framework of the National Register for Rare Diseases, which, according to DM 18 maggio 2001, n.279, is established at the Istituto Superiore di Sanità and powered by the inter-regional registers on rare diseases or by the single regional registers.



**Accordo pre-esistente su una tematica peraltro diversa dall'Azione in questione (JACARDI) di durata simile a JACARDI (accordo firmato nel 2022).**

**A questo documento, per completezza, si allega l'Accordo in questione.**



[www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca](http://www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca)

# Alcuni esempi: accordo quadro di collaborazione

The purpose of the Agreement, which has a duration of 48 months from the date of its signature and undersigned between the Istituto di Sanità (ISS) and the Università Commerciale Luigi Bocconi (UB), is to continue the collaborative relationship between the parties, in which research and training activities can complement and coordinate each other in areas of common interest.

The collaboration may concern:

- Scientific collaboration activities;
- Training activities;
- Commissioned research, consultancy activities.

In particular, the aim of the Agreement is to strengthen the cooperation between the parties in scientific collaboration activities, in the field of research and training in the prevention and control of noncommunicable diseases and the strengthening of health systems. The overall objective is to reduce the burden of non-communicable diseases and related risk factors, with particular reference to cardiovascular diseases and diabetes, while ensuring sustainability and equity in health systems.



**Accordo pre-esistente o nuovo ma conseguente un accordo precedente, e comunque di durata simile a JACARDI (accordo firmato a maggio 2023).  
A questo documento, per completezza, si allega l'Accordo in questione.**



[www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca](http://www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca)



# Alcuni esempi: «triangolazione»

The affiliation of the Azienda ULSS 4 Veneto Orientale (PROMSI) to the Beneficiary no. 1 Istituto Superiore di Sanità (ISS) is legally justified by the following:

- According to Art. 1 of its Statute (see attachment), the Istituto Superiore di Sanità is the technical-scientific body of the National Health Service and pursues the protection of public health, in particular by carrying out research, control, advisory, regulatory and training functions. The ISS is of use to the Minister of Health, the Regions and the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano. More in detail, according to Art. 2 of its Statute, ISS (a) directly carries out research activities and **promotes, participates in and coordinates study and research programmes of national and international interest** and (b) advises the Ministry of Health, the Government, the Regions and Autonomous Provinces of Trento and Bolzano, local authorities and European and international organisations on matters of public interest.

➔ **A questo documento, per completezza, si allega lo statuto ISS**



[www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca](http://www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca)

# Alcuni esempi: «triangolazione» (cont)

- The Programma Mattone Internazionale Salute (PROMIS), established within the Azienda ULSS Veneto 4 Orientale, is an institutionalized Network led by Veneto Region and involving the Ministry of Health and all the Italian Regions included the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano, with the aim of health systems' internationalisation. ProMIS began operating in 2011 following an institutionalization process of the previous Mattone Internazionale starting in 2001 and ended at the beginning of 2016. It has been highly effective in promoting cooperation among the Italian regions, in the framework of EU health projects. A common approach jointly developed by the regions and the local administrations involved. Its daily aim is to disseminate and implement the best Italian regional innovative health practices.
- ProMIS collaborates with other national ministries (research, social, to the National Health Policies Agency), the Istituto Superiore di Sanità in the management of European projects deriving from direct and indirect funding (e.g. reporting) and it works in particular in all communication and dissemination activities. ProMIS participates directly in the projects representing all Italian regions. More information on ProMIS is available at <https://promisalute.it/il-promis/#elementor-tab-content-2552>

**E' più rischioso degli esempi precedenti**

# Aspetti legali e contrattuali



[www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca](http://www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca)

# Tipologie di accordi

Dal punto di vista legale, i progetti europei sono vengono gestiti attraverso diverse tipologie di accordi, che hanno ciascuno una loro valenza:

- Grant Agreement
- Consortium Agreement
- Partnership Agreement (o Convenzione con Entità Affiliata)
- Non Disclosure Agreement (se applicabile)
- Material/Data Transfer Agreement (se applicabile)



# Il Grant Agreement: fasi preliminari

Per i progetti finanziati, la fase di preparazione della convenzione (Grant Agreement) con la Commissione Europea è la GAP - Grant Agreement Preparation, che – tranne in casi eccezionali – ha una durata complessiva di 3 mesi.



## Validation of participants

**Setting identity access management (IAM) roles**  
(each ben)

**Signature of the 'Declaration of honour'**  
(e-signature, each ben)

**\* further iterations possible**  
(completion/correction of grant data)

**Ex-ante checks, reservation of funds, preparation of award decision**

**\*\* If and as defined in the grant agreement**

# Il Grant Agreement: fasi preliminari

- La Commissione europea – rappresentata dal Project Officer – e il consorzio dei beneficiari collaborano per la preparazione del Grant Agreement.
- La GAP non prevede negoziazione in quanto il Grant Agreement viene predisposto sulla base della proposta finanziata.
- Tuttavia, la GAP serve per introdurre le modifiche ritenute opportune/necessarie, per ottemperare ad obblighi legali e/o finanziari, per correggere alcuni errori nella proposta, per soddisfare i requisiti richiesti a seguito della valutazione etica.
- **LA GAP si conclude con la firma del Grant Agreement tra la Commissione europea e i beneficiari del consorzio.**

# Il Grant Agreement: cosa è e chi lo firma

- Stabilisce i diritti e gli obblighi beneficiari nel corso dell'attuazione del progetto, nonché il ruolo e i compiti del coordinatore.
- E' firmato dal solo Coordinatore e controfirmato dalla Commissione Europea.
- Gli altri Beneficiari accedono sottoscrivendo entro 30 giorni dalla firma del Grant Agreement il form previsto quale Allegato III al Grant Agreement.

Laddove uno o più Beneficiari non firmassero entro quel termine, il Coordinatore ha l'obbligo di chiedere entro 30 giorni un emendamento al Grant Agreement (art. 40).



# Il Grant Agreement: struttura e contenuti

- Preambolo: indica le parti che sottoscrivono il Grant Agreement, accerta che i Beneficiari ne accettino le condizioni, e la struttura del Grant Agreement.
- Data Sheet: è un «bignami» del Grant Agreement o comunque di alcuni degli aspetti più salienti.
- Core Text: indica le condizioni generali ed è così composto
  - ✓ 6 capitoli (general, action, grant, grant implementation, consequences of non compliance, final provisions)
  - ✓ 44 articoli

## Il Grant Agreement: struttura e contenuti (cont)

- Annex 1: Description of the action (include le Detailed Budget Tables)
- Annex 2: Estimated Budget for the action
- Annex 2A: Informazioni aggiuntive circa unit costs e
- Annex 3: Accession Forms (if applicable)
- Annex 3A: Declaration of joint and several liability of affiliated entities (if applicable)
- Annex 4: Model for financial statements
- Annex 5: Specific Rules

# Il Consortium Agreement

- Il Consortium Agreement è un accordo privato siglato fra i partecipanti ad un progetto, finanziato nell'ambito del Programma Quadro, per disciplinare alcune questioni che potrebbero emergere durante la vita del progetto.
- E' obbligatoriamente previsto nel Grant Agreement a meno che la call non preveda diversamente (data sheet point 1).
- **È un accordo privato fra le parti in cui la EC non ne è parte!**
- L'iniziativa di avviare le trattative proviene solitamente dal coordinatore.
- **I costi di predisposizione non sono eleggibili.**

# Il Consortium Agreement

- Laddove nel consorzio vi fossero degli Associated Partner (art. 9 del Grant Agreement) è buona pratica che sottoscrivano anche loro il Consortium Agreement.
- Normalmente le Entità Affiliate, ai sensi e per gli effetti dell'art. 8 del Grant Agreement\*, non sottoscrivono il Consortium Agreement.

*\*Il beneficiario rimane responsabile per il loro operato nei confronti della Commissione*



# Il Consortium Agreement: contenuti minimi

Regolamenta i rapporti tra i partecipanti, tutela i relativi interessi e assicura un'efficace gestione del progetto. Pertanto riguarda:

- l'organizzazione del partenariato;
- la gestione dell'accesso al portale;
- la distribuzione del contributo UE e la responsabilità finanziaria in caso di recupero delle somme;
- le regole addizionali riguardanti il background e i risultati;
- la risoluzione delle controversie;
- la responsabilità delle Parti e il risarcimento del danno
- la confidenzialità

**Il CA non può contenere previsioni contrarie al Grant Agreement.**

# Modello di Consortium Agreement



Nasce per le RIA e le IA e pertanto deve essere tagliato su misura secondo:

- lo schema di finanziamento (RIA, IA, CSA, LS...) e il programma (HE, EU4H...) utilizzato
- presenza di parti terze (e nello specifico Associated Partners)
- le attività del progetto
- la dimensione del progetto (governance)
- la struttura organizzativa (WP, Task, Comitati, responsabilità ...)
- la gestione finanziaria
- le decisioni in merito alla proprietà intellettuale (IPR)



# Grant vs Consortium Agreement

DOCUMENTO	FIRMA <i>QUANDO</i>	PARTI <i>CHI</i>	CONTENUTO <i>COSA</i>
<b>Grant Agreement</b>	<i>Al termine della negoziazione</i>	Beneficiari e Commissione Europea	Sancisce i diritti e gli obblighi dei beneficiari nei confronti della UE  <i>le regole di PI non sono negoziabili</i>
<b>Consortium Agreement</b>	<i>Durante la negoziazione</i>	Coordinatore di Progetto  e gli altri beneficiari	Stabilisce le basi giuridiche per la suddivisione dei diritti, obblighi e responsabilità tra i beneficiari  <i>le regole di PI devono essere concordate tra i partner</i>

# Partnership Agreement (Convenzione con Entità Affiliata)

- Ai sensi dell'Art. 8 del Grant Agreement, il beneficiario è responsabile (anche finanziariamente) per l'Entità Affiliata nei confronti della Commissione Europea.
- Conseguentemente, il Beneficiario trasferisce la responsabilità ai controlli esercitabili dalla granting authority, Corte dei Conti Europea ed OLAF (art. 25 GA)

**Se per decisione del Coordinatore, l'Entità Affiliata firma il Consortium Agreement, non si stipula un Partnership Agreement ma è buona prassi inviare all'Entità Affiliata una comunicazione integrativa.**

# Partnership Agreement: contenuti

- Premesse
- 14 articoli
  - ✓ Interpretazione e rinvio
  - ✓ Normativa applicabile
  - ✓ Durata della convenzione
  - ✓ Oggetto del rapporto
  - ✓ Obblighi dell'Entità Affiliata
  - ✓ Obblighi del Beneficiario
  - ✓ Rimborsi

- ✓ Responsabilità dell'Entità Affiliata
- ✓ Scioglimento della Convenzione prima del termine
- ✓ Proprietà industriale e intellettuale
- ✓ Consenso al trattamento dei dati personali
- ✓ Soluzione delle controversie
- ✓ Spese di bollo e registrazione
- ✓ Norme di rinvio e firma digitale
- Allegati

# Non Disclosure Agreement (se applicabile)

- È un contratto con il quale una parte garantisce all'altra di non rivelare a terzi determinate informazioni riservate o confidenziali di cui giunga a conoscenza, in qualsiasi forma.
- In ottemperanza all'art. 13 del Grant Agreement e a quanto previsto nel Consortium Agreement (art. 10 del DESCA), viene solitamente utilizzato laddove la Governance del Progetto preveda dei Board esterni (es. Scientific Advisory Board).
- Il suo utilizzo viene indicato espressamente nel Consortium Agreement e allo stesso ne viene allegato un facsimile.
- Solitamente (in deroga) lo stipula il Coordinatore a nome dell'intero Consorzio (ma va specificato nel Consortium Agreement).

# Material Transfer Agreement (se applicabile)

- Un Contratto di trasferimento di materiale (MTA) è un contratto che regola il trasferimento di materiali tra due parti. Definisce i diritti del fornitore e del destinatario in merito ai materiali e agli eventuali derivati.
- Viene utilizzato se devono essere scambiati dei materiali nell'ambito del progetto.
- Tuttavia, se è prevista una quantità elevata di trasferimenti, si può anche ipotizzare un Framework MTA che poi consenta lo scambio di materiali con una semplice richiesta per email.
- E' abbastanza raro che venga utilizzato in una Joint Action, con più frequenza nei progetti finanziati da Horizon Europe.

# Data Transfer Agreement (se applicabile)

- Un accordo di trasferimento dei dati (DTA) è un documento legale che stabilisce i termini e le condizioni dell'invio o della ricezione di dati personali a un'altra giurisdizione o organizzazione.
- L'accordo comprende le disposizioni relative all'utilizzo e alla protezione dei dati in seguito al trasferimento.
- Garantisce che i dati personali (così come definiti nel GDPR) non vengano utilizzati in modo illegale, illecito o con modalità che comportino l'accesso non autorizzato, l'alterazione, la cancellazione, il danneggiamento, la perdita o l'inaccessibilità.
- E' abbastanza raro che venga utilizzato in una Joint Action.

# La gestione degli emendamenti in fase di implementazione delle Joint Actions



[www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca](http://www.iss.it/servizio-di-coordinamento-e-supporto-alla-ricerca)

# Casi in cui non è necessario un emendamento

- Trasferimenti di budget coperti dalla flessibilità di budget (art. 5.5 del Grant Agreement)
- Cambiamenti di nome o di indirizzo di un partecipante (effettuati direttamente nel Registro dei Partecipanti - PDM)
- Fusione/acquisizione di un partecipante (effettuata direttamente nel PDM)
- Cambiamenti nel nome o nell'indirizzo della filiale della banca o nel nome del titolare del conto bancario (effettuata direttamente nel PDM).

# Flessibilità di budget (art. 5.5)

Come principio generale, i beneficiari possono trasferire il budget tra loro, tra entità affiliate o tra categorie di budget (senza richiedere un emendamento) e - al momento della rendicontazione - dichiarare costi diversi dal budget stimato (Annex 2 al Grant Agreement), a condizione che ciò rimanga in linea con la descrizione del progetto indicata nell'Annex 1 al Grant Agreement.

In caso contrario, è necessario un emendamento al Grant Agreement.



# Flessibilità di budget (art. 5.5)

- Se i costi sostenuti durante l'attuazione del progetto risultano inferiori ai costi indicati nell'Annex 2 al Grant Agreement, la differenza può essere assegnata a un altro beneficiario o a un'altra categoria di costo.
- L'importo rimborsato per l'altro beneficiario/altra categoria di costo (a cui è destinato il trasferimento del budget) può quindi essere superiore a quello previsto.



**La deviazione va comunque giustificata nel Technical Report.**

# Emendamenti al Grant Agreement (art. 39)

## COSA

Modifiche al Grant Agreement (ad esempio, dati o opzioni specifiche) o ai suoi allegati.

## CHI

Possono essere richiesti:

- dai partecipanti al consorzio insieme, ma solo il Coordinatore può lanciaarli, sottometerli e firmarli;
- dall'ente finanziatore

## COME

- Devono essere preparati nel F&T Portal
- Vanno sottoscritti entro 45 giorni dalla ricezione della notifica
- Se non arriva nessuna notifica entro la scadenza sopra indicate, la richiesta è da considerarsi rigettata.



# Casi in cui è necessario un emendamento

- Un partner termina la sua partecipazione e lascia il consorzio
- Un nuovo partner si unisce al consorzio
- Modifica/estensione della durata della Joint Action
- Modifica dell'Annex 1 – DoA
- Modifica dell'Annex 2 non coperta dalla budget flexibility
- Aggiunta di un nuovo subcontracto
- Modifica dello schema di rendicontazione (es. reporting periods)
- Modifica delle coordinate bancarie del coordinatore o del coordinatore



**Prima di avviare una richiesta di emendamento nel F&T Portal è sempre bene consultare il Project Officer e discutere con lui le modifiche al Grant Agreement da introdurre.**



# Entrata in vigore ed efficacia

L'emendamento:

- **entra in vigore** il giorno della firma da parte di HaDEA
- **ha effetto** (cioè le modifiche iniziano ad essere applicate):
  - ✓ o in una data specifica specificata nell'emendamento;
  - ✓ oppure alla data di entrata in vigore

A seconda della natura dell'emendamento, la data di efficacia può influire sull'ammissibilità dei costi (ad esempio, se viene aggiunto un Beneficiario, i costi sono ammissibili a partire dalla data di adesione specificata nell'Annex 3).

# Cosa include la richiesta di emendamento

La richiesta di emendamento deve includere:

- le motivazioni (**è sempre bene concordarle preventivamente con il Project Officer**)
- gli allegati e i documenti giustificativi appropriati
- per un cambio di coordinatore senza il suo accordo: il parere del coordinatore (o la prova che tale parere è stato richiesto per iscritto).
- HaDEA può richiedere ulteriori informazioni.



# Processo

