



Appendice I - Definizioni

Seconda edizione - _Bando pubblico per la selezione di progetti di ricerca fondamentale, ricerca industriale e sviluppo sperimentale da finanziare nell'ambito del PNRR, MISURA 4 - COMPONENTE 2 – INVESTIMENTO 1.4 – “Programma di Ricerca del Centro Nazionale Di Ricerca - Sviluppo di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a Rna” CN00000041, SPOKE 9 “From target to therapy: pharmacology, safety and regulatory competence center” Secondo Bando, CUP G43C22001320007, finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU

Bandi a cascata: procedure competitive emanate dagli SPOKE di natura pubblica di un Centro Nazionale, nel rispetto delle disposizioni sugli aiuti di Stato, sui concorsi e sui contratti pubblici, nonché delle altre norme comunitarie e nazionali applicabili, per il reclutamento di ricercatori e tecnologi a tempo determinato, per la concessione a soggetti esterni al Centro Nazionale di finanziamenti per attività di ricerca e per l'acquisto di forniture, beni e servizi necessari alla sua attuazione.

Centri Nazionali: I Centri nazionali sono aggregazioni di Università, di enti e organismi pubblici e privati di ricerca, di imprese presenti e distribuite sull'intero territorio nazionale. I Centri Nazionali svolgono attività di ricerca e promuovono l'innovazione di livello nazionale e internazionale per trasformare la conoscenza scientifica nello sviluppo di terapie o procedure di interesse farmacologico e verificarne l'efficacia potenziale e la sicurezza in studi clinici. I Centri Nazionali sono organizzati secondo una struttura HUB, Spoke e Affiliati allo Spoke.

Centro Nazionale “Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”, partecipano al Centro Nazionale i seguenti soggetti:

Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Humanitas University (HUNIMED), Istituto Italiano di Tecnologia (IIT), Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG), Fondazione Ri.MED (RI.MED), Università Magna Grecia (UMG), Università di Bari (UNIBA), Università di Bologna (UNIBO), Università di Brescia (UNIBS), Università di Cagliari (UNICA), Università della Campania – Vanvitelli (UNICAMPANIA), Università G. D'Annunzio (UNICH), Università di Catania (UNICT), Università di Firenze (UNIFI), Università di Milano (UNIMI), Università Milano Bicocca (UNIMIB), Università di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE), Università di Napoli Federico II (UNINA), Università di Palermo (UNIPA), Università di Pisa (UNIPi), Università di Padova (UNIPD), Università di Pavia (UNIPV), Sapienza Università di Roma (UNIROMA1), Università di Roma Tor Vergata (UNIROMA2), Università di Salerno (UNISA), Università di Siena (UNISI), Università Vita-Salute San Raffaele (UNISr), Università di Torino (UNITO), Università di Trieste (UNITS), Università di Verona (UNIVR), Fondazione Tettamanti, Fondazione Telethon (TIGEM/TIGET), Organogenesis Italy SRL, Chiesi Farmaceutici Spa, Sanofi, Astrazeneca, Antares Vision Group, IRBM Spa, Pfizer INC, Takis Biotech, PBL Srl, Innovavector Srl, Stevanato Group Spa, Intesa Sanpaolo Group Dompè Farmaceutici Spa, Eurofins Biolab.



Componente: elemento costitutivo o parte del PNRR che riflette riforme e priorità di investimento correlate ad un'area di intervento, ad un settore, ad un ambito, ad un'attività, allo scopo di affrontare sfide specifiche e si articola in una o più misure.

CUP: il Codice Unico di Progetto è il codice che identifica un progetto d'investimento pubblico ed è lo strumento cardine per il funzionamento del Sistema di Monitoraggio degli Investimenti Pubblici.

Do No Significant Harm (DNSH): principio del “non arrecare danno significativo” secondo il quale nessuna misura finanziata dagli avvisi deve arrecare danno agli obiettivi ambientali, in coerenza con l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852. Tale principio è teso a provare che gli investimenti e le riforme previste non ostacolano la mitigazione dei cambiamenti climatici.

Grandi Imprese: imprese che non soddisfano i criteri di cui all'allegato 1 del Regolamento (UE) N. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014. 4).

HUB: Soggetto attuatore, responsabile dell'avvio, dell'attuazione e della gestione del Centro Nazionale. In particolare, l'art.1, comma 4, lett. o) del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021 n. 108, indica che i soggetti attuatori sono: “i soggetti pubblici o privati che provvedono alla realizzazione degli interventi previsti dal PNRR”.

Impresa: come definita nella Comunicazione della Commissione 2016/C 262/01 sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'art. 107, par. 1 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea.

Impresa in difficoltà: un'impresa che soddisfa almeno una delle seguenti circostanze (art. 2, comma 18 Regolamento (UE) n. 2014/651):

- a. nel caso di società a responsabilità limitata (diverse dalle PMI costituite da meno di tre anni o, ai fini dell'ammissibilità a beneficiare di aiuti al finanziamento del rischio, dalle PMI nei sette anni dalla prima vendita commerciale ammissibili a beneficiare di investimenti per il finanziamento del rischio a seguito della due diligence da parte dell'intermediario finanziario selezionato), qualora abbia perso più della metà del capitale sociale sottoscritto a causa di perdite cumulate. Ciò si verifica quando la deduzione delle perdite cumulate dalle riserve (e da tutte le altre voci generalmente considerate come parte dei fondi propri della società) dà luogo a un importo cumulativo negativo superiore alla metà del capitale sociale sottoscritto. Ai fini della presente disposizione, per «società a responsabilità limitata» si intendono in particolare le tipologie di imprese di cui all'allegato I della direttiva 2013/34/UE (1) e, se del caso, il «capitale sociale» comprende eventuali premi di emissione;
- b. nel caso di società in cui almeno alcuni soci abbiano la responsabilità illimitata per i debiti della società (diverse dalle PMI costituite da meno di tre anni o, ai fini dell'ammissibilità a



beneficiare di aiuti al finanziamento del rischio, dalle PMI nei sette anni dalla prima vendita commerciale ammissibili a beneficiare di investimenti per il finanziamento del rischio a seguito della due diligence da parte dell'intermediario finanziario selezionato), qualora abbia perso più della metà dei fondi propri, quali indicati nei conti della società, a causa di perdite cumulate. Ai fini della presente disposizione, per «società in cui almeno alcuni soci abbiano la responsabilità illimitata per i debiti della società» si intendono in particolare le tipologie di imprese di cui all'allegato II della direttiva 2013/34/UE;

- c. qualora l'impresa sia oggetto di procedura concorsuale per insolvenza o soddisfi le condizioni previste dal diritto nazionale per l'apertura nei suoi confronti di una tale procedura su richiesta dei suoi creditori o su iniziativa dell'impresa stessa;
- d. qualora l'impresa abbia ricevuto un aiuto per il salvataggio e non abbia ancora rimborsato il prestito o revocato la garanzia, o abbia ricevuto un aiuto per la ristrutturazione e sia ancora soggetta a un piano di ristrutturazione;
- e. nel caso di un'impresa diversa da una PMI, qualora, negli ultimi due anni: 1) il rapporto debito/patrimonio netto contabile dell'impresa sia stato superiore a 7,5; e 2) il quoziente di copertura degli interessi dell'impresa (EBITDA/interessi) sia stato inferiore a 1,0.

Intensità di aiuto: importo lordo dell'aiuto espresso in percentuale dei costi ammissibili del progetto. Tutti i valori utilizzati sono al lordo di qualsiasi imposta o altro onere. Quando l'aiuto è concesso in forma diversa da una sovvenzione diretta in denaro, l'importo dell'aiuto è l'equivalente sovvenzione dell'aiuto. L'intensità dell'aiuto è calcolata per ciascun beneficiario.

Missione: risposta, organizzata secondo macro-obiettivi generali e aree di intervento, rispetto alle sfide economiche-sociali che si intendono affrontare con il PNRR e articolata in Componenti. Le sei Missioni del Piano rappresentano aree "tematiche" strutturali di intervento (Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura; Rivoluzione verde e transizione ecologica; Infrastrutture per una mobilità sostenibile; Istruzione e ricerca; Inclusione e coesione; Salute).

MPMI: Micro, Piccole e Medie Imprese secondo la definizione dell'allegato 1 del Regolamento (UE) n. 651/2014 a cui si rimanda unitamente alla Guida alla definizione di MPMI della Commissione Europea, che può essere consultata a questo indirizzo: https://single-market-economy.ec.europa.eu/smes/sme-definition_en. Si classificano nelle seguenti categorie:

- *Micro impresa:* impresa che ha meno di 10 occupati (conteggiati con il criterio delle ULA, unità lavorative annue) e soddisfa almeno una delle due seguenti condizioni aggiuntive: a) ha un fatturato inferiore a 2 milioni di euro, o b) ha un totale di bilancio inferiore a 2 milioni di euro.
- *Piccola impresa:* impresa che ha meno di 50 occupati (conteggiati con il criterio delle ULA, unità lavorative annue) e soddisfa almeno una delle due seguenti condizioni aggiuntive: a) ha un fatturato inferiore a 10 milioni di euro, o b) ha un totale di bilancio inferiore a 10 milioni di euro.



- **Media impresa:** impresa che ha meno di 250 occupati (conteggiati con il criterio delle ULA, unità lavorative annue) e soddisfa almeno una delle due seguenti condizioni aggiuntive: a) ha un fatturato inferiore a 50 milioni di euro, o b) ha un totale di bilancio inferiore a 43 milioni di euro. Nel conteggio dei dati sugli occupati, sul fatturato e sul totale di bilancio vanno aggiunti:
 - i dati delle eventuali società associate alla MPMI beneficiaria, in proporzione alla quota di partecipazione al capitale;
 - i dati delle eventuali società collegate alla MPMI beneficiaria, nella loro interezza.

Per una illustrazione completa dei rapporti di associazione e collegamento si rimanda alla guida alla definizione di MPMI della Commissione Europea, che può essere consultata a partire da questo indirizzo:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/42921/attachments/1/translations/it/renditions/native#:~:text=La%20categoria%20delle%20micro%2C%20piccole,i%2043%20milioni%20di%20euro> .

MUR: Ministero dell'Università e della Ricerca nella qualità di Amministrazione centrale titolare della Missione 4 del PNRR, che ha la responsabilità dell'attuazione delle riforme e degli investimenti (ossia delle Misure) ivi previsti e provvede al coordinamento delle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo relative agli interventi.

Organismo di Ricerca e della diffusione della conoscenza (OdR): ai sensi del punto 1.3 lettera (ff) della nuova Disciplina RSI di cui alla comunicazione C(2022) 7388 del 19 Ottobre del 2022, per Organismo di Ricerca e di diffusione della conoscenza si intende entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di conoscenze, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo status giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza determinante su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati da essa generati. I suddetti requisiti, previsti per l'OdR, saranno verificati all'interno dello Statuto/Atto costitutivo.

PNRR: Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza presentato dall'Italia a norma del Regolamento (UE) 2021/241 approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021.



Progetto o Intervento: specifico progetto/intervento (anche inteso come insieme di attività e/o procedure) selezionato e finanziato nell'ambito del Bando e identificato attraverso un Codice Unico di Progetto (CUP).

Programma di R&I: le attività del Centro Nazionale.

Rendicontazione delle Spese: attività necessaria a comprovare la corretta esecuzione finanziaria del progetto.

Rendicontazione di milestone e target: attività finalizzata a fornire elementi comprovanti il raggiungimento degli obiettivi del Piano (milestone e target, UE e nazionali). Non è necessariamente legata all'avanzamento finanziario del progetto.

Ricerca Fondamentale: lavori sperimentali o teorici svolti soprattutto per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti di fenomeni e di fatti osservabili senza che siano previste applicazioni o utilizzazioni commerciali dirette.

Ricerca Industriale: art. 2, punto 85 del Regolamento (UE) N. 651/2014: ricerca pianificata o indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche.

Sistema ReGis: sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043 della legge di bilancio n. 178/2020 (legge bilancio 2021), sviluppato per supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo del PNRR e atto a garantire lo scambio elettronico dei dati tra i diversi soggetti coinvolti nella Governance del Piano.

Smart Specialisation Strategy (S3): nell'ambito della Politica di Coesione dell'Unione Europea per il periodo 2014-2020, la Commissione Europea ha stabilito che la Specializzazione Intelligente (Smart Specialisation Strategy – S3), approccio strategico sui differenti aspetti della crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, diventi un requisito preliminare per il supporto degli investimenti in due obiettivi chiave, ossia il rafforzamento di ricerca, sviluppo tecnologico e innovazione e il miglioramento dell'accesso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nonché l'impiego e la qualità delle stesse. Scopo della S3 è fornire un supporto mirato alla ricerca e all'innovazione, concentrando gli sforzi di sviluppo economico e gli investimenti sui punti di forza relativi di ciascuna regione, così da sfruttarne le opportunità e le tendenze emergenti.



Soggetto attuatore: Soggetto responsabile (HUB) dell'avvio, dell'attuazione e della gestione del Centro Nazionale. È costituito da Università statali ed Enti Pubblici di Ricerca vigilati dal MUR e può prevedere il coinvolgimento di Università non statali, altri Enti Pubblici di Ricerca, Enti pubblici territoriali e di altri soggetti pubblici o privati che svolgono attività di ricerca, altamente qualificati. In particolare, l'art.1, comma 4, lett. o) del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021 n. 108, indica che i soggetti attuatori sono: "i soggetti pubblici o privati che provvedono alla realizzazione degli interventi previsti dal PNRR".

Soggetto realizzatore: Soggetto pubblico o operatore economico privato (SPOKE) coinvolto nella realizzazione del Programma di ricerca e innovazione ed individuato nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale applicabile. I rapporti tra l'HUB e gli SPOKE sono disciplinati con accordi scritti.

Soggetto affiliato: Soggetto pubblico o operatore economico privato di cui lo SPOKE può avvalersi nella realizzazione delle attività tematiche di propria competenza, indicato nel Programma di R&I.

SPOKE: Soggetto realizzatore, soggetto pubblico o operatore economico privato coinvolto nella realizzazione del Programma di R&I ed individuato nel rispetto della normativa comunitaria e nazionale applicabile. Esso svolge direttamente parte delle attività ad essi attribuite dal Progetto e si avvale di altri soggetti per lo svolgimento delle restanti attività: (i) i soggetti affiliati allo SPOKE, già noti (ii) soggetti terzi da individuare mediante i bandi a cascata di cui all'art. 5 dell'Avviso del Ministero dell'Università e della Ricerca del 30 dicembre 2021 n. 3277 finalizzato alla creazione di cinque Centri Nazionali sul territorio nazionale.

SPOKE 9: allo SPOKE 9, oltre all'Università degli Studi di Milano che fa da coordinatore, partecipano altri 6 soggetti:

Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Humanitas University (HUNIMED), Università di Napoli Federico II (UNINA), Università di Padova (UNIPD), Università di Pavia (UNIPV), Sapienza Università di Roma (UNIROMA1).

Technology Readiness Level (TRL): il termine Technology Readiness Level (acronimo TRL), che si può tradurre con Livello di Maturità Tecnologica, indica una metodologia per la valutazione del grado di maturità di una tecnologia. Ai fini del Programma Horizon 2020 sono stati in particolare individuati i seguenti 9 Livelli:

- TRL 1 = osservazione dei principi fondamentali
- TRL 2 = formulazione di un concept tecnologico
- TRL 3 = proof of concept sperimentale
- TRL 4 = validazione tecnologica in ambiente di laboratorio



- TRL 5 = validazione tecnologica in ambito industriale
- TRL 6 = dimostrazione della tecnologia in ambito industriale
- TRL 7 = dimostrazione del prototipo in ambiente operativo reale
- TRL 8 = definizione e qualificazione completa del sistema
- TRL 9 = dimostrazione completa del sistema in ambiente operativo reale (prova funzionale con tecnologie abilitanti ed applicazione al settore industriale specifico).

Unità produttiva: stabilimento o struttura finalizzata alla produzione di beni o all'erogazione di servizi dotati di autonomia finanziaria e tecnico funzionale (articolo 2, comma 1, lettera t, del decreto legislativo 81/2008). A mero titolo esemplificativo e non esaustivo, unità locali quali magazzini, uffici di rappresentanza, laboratori in affitto non si configurano quali unità locali attive e produttive.