

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE

n. 1176

del 19-8-2020

O G G E T T O

Approvazione di un progetto di ricerca finalizzata traslazionale del Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate (“Cell Factory”) dell’ULSS n. 8.

Proponente: UOC Affari Generali
Anno Proposta: 2020
Numero Proposta: 1128

Il Direttore della UOC Affari Generali, riferisce:

“L’articolo 12-bis, comma 1, del D.lgs. 502 del 1992 e ss.mm.ii. rubricato “ricerca sanitaria” prevede che la ricerca sanitaria risponda *“al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale e ai suoi obiettivi di salute, individuato con un apposito programma di ricerca previsto dal Piano sanitario nazionale”*.

Ai sensi dell’articolo n. 12-bis, comma 5, del precitato Decreto Legislativo, il programma di ricerca sanitaria, di cui si tratta, si articola nelle attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata.

Il medesimo articolo 12-bis (commi 5 e 6) precisa, a tale riguardo, che *“la ricerca corrente è attuata tramite i progetti istituzionali degli organismi di ricerca di cui al comma seguente nell’ambito degli indirizzi del programma nazionale, approvati dal Ministro della sanità. La ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. I progetti di ricerca biomedica finalizzata sono approvati dal Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell’università e della ricerca scientifica e tecnologica, allo scopo di favorire il loro coordinamento.*

Le attività di ricerca corrente e finalizzata sono svolte dalle Regioni, dall’Istituto superiore di sanità, dall’Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, dall’Agenzia per i servizi sanitari regionali, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati nonché dagli Istituti zooprofilattici sperimentali. (..)”.

La **ricerca finalizzata**, finanziata dal Ministero della Salute attraverso bandi, è quindi uno dei principali strumenti per il conseguimento degli obiettivi delle politiche del Servizio Sanitario Nazionale. Essa ha un esplicito orientamento applicativo e l’ambizione di fornire informazioni potenzialmente utili ad indirizzare le scelte in settori strategici quali, ad esempio, lo sviluppo di procedure altamente innovative in materia di prevenzione diagnosi cura delle malattie o la valutazione della sicurezza ed efficacia di trattamenti, tecnologie ed interventi per i quali ad oggi sussistono significative necessità di approfondimento.

Elemento caratterizzante della ricerca finalizzata è l’orientamento a risultati direttamente trasferibili al S.S.N. (così detta **ricerca traslazionale**). Non si tratta di progetti di ricerca afferenti all’area della così detta *ricerca di base*, bensì di progetti afferenti all’area biomedica e clinico assistenziale, la cui ricaduta e l’obiettivo ultimo sono la centralità della persona ed i bisogni di salute dei cittadini.

A differenza della ricerca di base (anche detta “ricerca pura”), che ha come scopo primario la generazione di nuove conoscenze, la funzione principale della ricerca *traslazionale* è invece il miglioramento della salute umana con risultati che incidano immediatamente sulla pratica clinica e quindi sulla qualità dei livelli essenziali di assistenza in ambito di prevenzione, cura ed assistenza.

Tra gli Enti che, secondo le indicazioni del Ministero della Salute a proposito della “ricerca finalizzata”, possono partecipare ai bandi e ai programmi di ricerca finalizzata, in particolare traslazionale, vi sono anche le Regioni e le Province Autonome, attraverso le rispettive aziende ospedaliere, sanitarie e socio-sanitarie.

L’ULSS n. 8 Berica è un’azienda socio-sanitaria che, com’è noto ed in base al vigente Atto Aziendale, non ha come propria *mission* la ricerca, bensì l’erogazione dei livelli essenziali ed uniformi di assistenza negli ambiti della prevenzione, della cura, della diagnosi e della riabilitazione.

Vi è, tuttavia, all'interno dell'ULSS n. 8 Berica, **una struttura di ricerca autorizzata sia a livello nazionale che regionale**; si tratta del **Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate** (denominato anche come **“Cell Factory”**) afferente alla UOC di Ematologia di Vicenza, come previsto dall'Allegato “B” alla D.G.R. Veneta n. 614 del 14 maggio 2019 (che ha approvato le nuove schede regionali di dotazione ospedaliera).

Il riconoscimento dell'anzidetto Laboratorio come **struttura di ricerca** è attestato da numerosi riferimenti normativi, intervenuti nel corso del tempo, che pare opportuno richiamare di seguito:

- D.G.R. Veneta n. 4173 del 20 dicembre 2008: la Giunta Regionale del Veneto delibera la *“Riorganizzazione della programmazione regionale in tema di raccolta manipolazione, conservazione e distribuzione di cellule staminali e riprodotti per Terapie Avanzate”*, delineando una rete regionale di ricerca (“network”) nella quale Vicenza viene identificata come centro di riferimento per le terapie avanzate in ambito ematologico e qualificata, come tale, quale struttura “di interesse prioritario per il Sistema Sanitario Regionale”;
- D.G.R. Veneta n. 931 del 07 aprile 2009: la Giunta Regionale del Veneto, sempre in tema di *“riorganizzazione della programmazione regionale sulla raccolta, manipolazione e conservazione di cellule staminali e bioprodotto per terapie avanzate”*, approva il Programma di sviluppo della medicina rigenerativa per il triennio 2009 / 2011, con l'obiettivo dichiarato di rivolgere lo sforzo del mondo scientifico, che opera sulle terapie geniche avanzate e sulle cellule staminali, *“alla ricerca di una effettiva traslazione in ambito clinico”*, tenendo conto del fatto che *“l'applicazione dei risultati della ricerca medica nella pratica clinica giornaliera costituisce uno degli obiettivi strategici del Sistema Sanitario Regionale”*.

Con detta DGR la Regione rafforza quindi, con cospicui finanziamenti economici, la “rete di ricerca regionale” creata nel 2008 (vedasi sopra citata DGR n. 4173) approvando, per ciascuna delle aziende sanitarie ed ospedaliere interessate, i relativi *“Progetti di ricerca clinica e pre-clinica nell'ambito della medicina rigenerativa”*.

Per quanto concerne la ULSS n. 6 ‘Vicenza’ (oggi ULSS n. 8 ‘Berica’), la Regione riconosce il Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate (LTCA) quale *“Laboratorio di classe B in allestimento”* autorizzando il medesimo ad intraprendere progetti di ricerca sia “pre-clinica” che “clinica”, e stabilendo il numero dei pazienti da trattare, il costo del progetto, i finanziamenti acquisiti e nonché Partners esterni (vedasi tabella di cui all'Allegato n. 1 alla DGR 931/2009).

- Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 6 Vicenza n. 372 del 23.07.2010: sulla base delle prescrizioni regionali sin qui citate, viene approvato il progetto aziendale di implementazione del Laboratorio Avanzato di Terapie Cellulari (LTCA) per la cura delle malattie tumorali del sangue, approvando le procedure di formazione e addestramento del personale;
- Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 6 Vicenza n. 854 del 20.06.2018: in applicazione delle già citate disposizioni regionali di cui alla DGR 4173 del 2008 e in forza delle indicazioni rese dal “network regionale di ricerca” creato nel 2008, si prende atto della istituzione dell'*Officina Farmaceutica – Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate* a seguito

dell'avvenuta conclusione dei lavori di realizzazione dell'LTCA presso i locali dell'ULSS 6 Vicenza, sede distaccata di Palazzo Giustiniani Baggio in contrà San Francesco n. 41 a Vicenza;

- il Ministero della Salute, con nota del 27 marzo 2020, autorizza il LTCA dell'ULSS n. 8, in persona del suo Direttore Generale, all'utilizzo dell'impianto per attività implicanti l'impiego di microorganismi geneticamente modificati ed autorizza altresì il dr. Giuseppe Astori, quale Direttore del LTCA, ad operare quale *“utilizzatore dei microorganismi geneticamente modificati di cui alla notifica (..) all'impiego confinato degli stessi”*;
- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con nota del 09 aprile 2019, autorizza l'ULSS n. 8 Berica a produrre medicinali sperimentali presso l'officina farmaceutica afferente alla medesima ULSS e sita in Contrà San Francesco n. 41 a Vicenza;
- D.G.R. Veneta n. 614 del 14 maggio 2019: riconosce formalmente, all'interno delle nuove schede ospedaliere regionali di cui al Piano Sanitario Regionale 2019 / 2023, il LTCA quale struttura incardinata nella UOC di Ematologia dell'HUB provinciale Ospedale San Bortolo di Vicenza;
- Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità del Veneto n. 97 del 04.09.2019: individua l'UOC di Ematologia di Vicenza, presso cui insiste il LTCA, nell'ambito dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica, quale Centro autorizzato a prescrivere il farmaco tisagenlecleucel (Kymriah Registered);
- D.G.R. Veneta n. 1317 del 10 settembre 2019: sulla scia del percorso istituzionale avviato nel 2008 e nel 2009 (vedasi riferimenti sopra riportati), il Veneto riconosce nella UOC di Ematologia di Vicenza l'unico Centro autorizzato alla prescrizione del farmaco *tisagenlecleucel (Kymriah - Registered)*, nell'innovativa terapia genica *“CAR-T”*, individuando formalmente nel Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate (LTCA) afferente alla Ematologia dell'Azienda Ulss 8 Berica, la struttura da candidare, a livello nazionale, quale *“centro di eccellenza”* per lo sviluppo di una rete nazionale in grado di effettuare attività di ricerca, produzione e trattamento dei pazienti affetti da patologie tumorali eleggibili alla terapia genica CAR-T, dando evidenza, ancora una volta, del fatto che il Laboratorio in parola è in possesso dei prescritti requisiti di Legge per quanto riguarda sia l'attività di produzione che l'attività di ricerca.

**

E' sul solco di queste premesse di carattere normativo ed istituzionale che il Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate di questa ULSS n. 8, quale struttura di ricerca ai sensi e per gli effetti di cui alle normative sin qui citate, intende oggi svolgere un progetto aziendale di ricerca traslazionale denominato come segue: *“Ricerca sugli effetti dell'applicazione della QMR (Quantum Molecular Resonance – Risonanza Quantica Molecolare) sulla proliferazione dei tumori cerebrali maligni (glioblastomi)”*.

Si tratta di un progetto di ricerca aziendale che, come si evince dal titolo e dal contenuto, prevede il necessario coinvolgimento di tre attori:

- ✓ il **Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate (LTCA)**, quale Promotore del progetto e quale struttura aziendale di ricerca autorizzata a livello nazionale e regionale;
- ✓ La **Neurochirurgia 1^ di Vicenza** che possiede un *asset* immateriale di conoscenze, esperienze, competenze ed informazioni tecnico-scientifiche correlate allo sviluppo di tecnologie innovative nell'ambito della tecnologia sanitaria e delle neuroscienze;
- ✓ **Un Partner esterno** che operi nel settore della produzione, commercializzazione e distribuzione di strumenti elettromedicali innovativi e che sia impegnata nei campi della tecnologia sanitaria e dell'ingegneria tissutale;

A tale proposito, per realizzare il progetto di cui si tratta, il Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate diretto dal dr. Giuseppe Astori ha chiesto la collaborazione della UOC di Neurochirurgia di Vicenza diretta dal dr. Lorenzo Volpin, in quanto – ovviamente – l'UOC di Neurochirurgia dovrà fornire il materiale neoplastico dei pazienti operati con glioblastoma, sul quale il LTCA svolgerà le proprie attività, continuando poi a collaborare con l'LTCA lungo tutto il percorso previsto per il progetto, di cui si esporranno a breve i dettagli.

Per realizzare il progetto, inoltre, vi è la necessità di poter usufruire anche della collaborazione e del supporto, sia sotto il profilo tecnico che organizzativo ed economico, di un Partner esterno, che possa mettere a disposizione idonee conoscenze scientifiche, idonee apparecchiature e idonee risorse economiche e tecnologiche.

A tale riguardo, la Società Telea Electronic Engineering S.r.l. con sede a Sandrigo (Vicenza), con nota in atti del 06 luglio 2020, ha proposto a questa ULSS la propria collaborazione e il proprio sostegno economico nell'ambito del progetto di cui si parla, e ciò in virtù di un consolidato rapporto di collaborazione con l'ULSS Vicentina che ha già portato, a titolo di esempio e nel corso dell'anno 2018, alla valutazione di un importante studio clinico in vitro sugli effetti della stimolazione di cellule di glioblastoma e di campioni di tessuto tumorale da glioblastoma con campi elettrici ad alta frequenza: studio clinico approvato dal Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza in data 12 febbraio 2019 (Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS 8 n. 346 del 27.02.2019), e che ha visto come Promotore dello studio l'anzidetta Telea S.r.l. e come Sperimentatore (*Principal Investigator*) proprio il dr. Giuseppe Astori, Dirigente Responsabile del Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate di questa ULSS n. 8 Berica.

Venendo al progetto di cui si parla oggi, le Parti interessate – che come detto sono il LTCA del dr. Astori, la Neurochirurgia del dr. Volpin e la Ditta Telea S.r.l. – in virtù delle indicazioni fornite dalla Direzione Strategica che si è avvalsa in tal senso, come da corrispondenza agli atti, del qualificato supporto del Consorzio per la Ricerca in Sanità (CORIS) della Regione del Veneto (consorzio di cui l'ULSS n. 8 fa parte come ente consorziato), hanno elaborato tre documenti, che costituiscono l'involucro essenziale del progetto in parola.

I tre documenti sono:

- 1) Schema di accordo quadro di collaborazione in ambito di ricerca traslazionale;
- 2) *Allegato tecnico sub A* all'accordo quadro: Descrizione e caratteristiche del programma di ricerca;

3) *Allegato tecnico sub B* all'accordo quadro: Cronoprogramma dello sviluppo delle attività progettuali;

Questi tre documenti, che si propone oggi di approvare quali allegati alla presente deliberazione, ben descrivono natura e caratteristiche di questo progetto "trilaterale", individuando con chiarezza il contributo della Neurochirurgia di Vicenza e del Partner esterno, al progetto promosso dal Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate.

Per quanto concerne gli aspetti economici e fiscali dell'accordo quadro, si fa integrale rinvio al contenuto dell'accordo medesimo come determinato dalla Direzione Aziendale col supporto del CORIS del Veneto.

A tale proposito, si precisa che la documentazione sopra citata, prima di essere predisposta per l'approvazione, è stata sottoposta anche al parere tecnico del Consorzio per la Ricerca in Sanità (CORIS) della Regione del Veneto che, con nota in atti del 17.07.2020, ha espresso parere favorevole.

**

Alla luce di queste considerazioni, se da una parte è intenzione di questa ULSS approvare il progetto nei termini sin qui descritti, d'altra parte è tuttavia necessario tener ben presenti i principi generali dell'ordinamento giuridico nazionale ed europeo in tema di individuazione, ad opera di una struttura pubblica, della controparte privata, individuazione che deve necessariamente avvenire sulla base di una effettiva apertura al mercato, ossia mediante una procedura svolta nel rispetto della trasparenza e del confronto competitivo tra gli operatori interessati, ossia dei principi interni ed europei in materia di evidenza pubblica.

Come non ha mancato di osservare più volte la Giurisprudenza (sia ordinaria che contabile), come ad esempio il TAR della Lombardia con recentissima sentenza (n. 00748/2020 Reg.Ric.) pubblicata il 08.06.2020 ed emessa a proposito di una fattispecie di "partenariato pubblico / privato", "(...) *accordi di collaborazione come quello in questione, che integrano veri e propri contratti con uno specifico contenuto economico e patrimoniale e con obbligazioni a carico di entrambe le parti, sono, in linea di principio, soggetti al rispetto dei principi interni ed eurounitari in materia di contratti pubblici*".

Come evidenziato dal TAR Lombardo, infatti, "(..) *il diritto interno ed eurounitario, secondo l'interpretazione della giurisprudenza amministrativa e della Corte di Giustizia UE, impone ai soggetti pubblici di attivare procedure trasparenti e non discriminatorie di selezione della controparte contrattuale ogni qual volta decidano, come nel caso di specie, di offrire un'utilità suscettibile di trasformarsi in un'occasione di guadagno per gli operatori di un certo settore*", in quanto – continua il TAR – "il principio di parità di trattamento implica che le amministrazioni concedenti, pur essendo libere di scegliere la procedura di aggiudicazione più appropriata alle caratteristiche del settore interessato e di stabilire i requisiti che i candidati devono soddisfare durante le varie fasi della procedura, debbano poi garantire che la scelta del candidato avvenga in base a criteri obiettivi e che la procedura si svolga rispettando le regole e i requisiti inizialmente stabiliti, così da garantire l'effettiva apertura alla concorrenza del settore delle concessioni di beni, nonché il controllo sull'imparzialità delle procedure di aggiudicazione (cfr. Corte di Giustizia, sentenza 25 aprile 1996, causa C-87/94; Corte di Giustizia, sentenza 7 dicembre 2000, causa C-324/98 e giurisprudenza già richiamata)."

Insomma, afferma ancora il TAR, “*anche l’individuazione del concessionario di un bene patrimoniale indisponibile, come nel caso di specie, soggiace ai principi comunitari, sicché deve avvenire all’esito di una procedura ad evidenza pubblica, che garantisca l’apertura al mercato e il confronto competitivo tra i diversi operatori del settore*”.

Ciò detto, sentita nel merito la Direzione Amministrativa dell’Azienda, si rende necessario prendere atto della disponibilità già manifestata dalla Ditta Telea S.r.l. con riferimento al progetto di ricerca di cui si tratta, ma – sulla base dello stesso progetto e del contenuto già delineato – procedere con un avviso pubblico di manifestazione d’interesse finalizzato all’individuazione del soggetto esterno interessato alla collaborazione, nelle forme procedurali previste dall’attuale quadro normativo.

Alla luce delle considerazioni tutte sin qui esposte, si fa quindi proposta:

- di approvare il progetto di ricerca finalizzata traslazionale del Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate (“Cell Factory”) dell’ULSS n. 8, quale struttura di ricerca autorizzata a livello nazionale e regionale, nei termini sin qui descritti;
- di approvare, per quanto riguarda il contenuto organizzativo, clinico, scientifico ed economico del progetto, i tre seguenti documenti tecnici che costituiscono parte integrante ed essenziale della presente deliberazione:
 - ✓ Schema di accordo quadro di collaborazione in ambito di ricerca traslazionale;
 - ✓ *Allegato tecnico sub A* all’accordo quadro: Descrizione e caratteristiche del programma di ricerca;
 - ✓ *Allegato tecnico sub B* all’accordo quadro: Cronoprogramma dello sviluppo delle attività progettuali;
- di fare espresso ed integrale rinvio, per quanto concerne gli aspetti fiscali ed economici del progetto, al contenuto dell’Accordo quadro come determinato dalla Direzione Aziendale col supporto del CORIS del Veneto;
- di dare atto che, a fronte delle attività rese da questa ULSS nell’ambito del programma di ricerca di cui si tratta, il Partner esterno che verrà individuato a seguito di procedura ad evidenza pubblica dovrà impegnarsi a corrispondere a questa ULSS la somma complessiva di Euro 165.000,00.= IVA esclusa, per i tre anni del progetto (2020 / 2022); somma che verrà introitata da questa ULSS a titolo di contributo in conto esercizio e iscritta a Bilancio Sanitario al conto n. 50.01.000230 (“contributo in conto esercizio da privati”);
- di incaricare, per le motivazioni in premessa esposte, la competente UOC Provveditorato affinché proceda ad individuare il Partner esterno del progetto di ricerca con apposita procedura di scelta ad evidenza pubblica;
- di incaricare la competente UOC Direzione Amministrativa Ospedaliera della gestione dell’accordo quadro sotto il profilo fiscale ed economico, con la precisazione che gli eventuali introiti generati a titolo di *royalties* e previsti dall’accordo quadro di collaborazione, dovranno essere destinati alle attività istituzionali dell’Azienda;

- di incaricare la competente UOC Direzione Amministrativa Ospedaliera della gestione dell'accordo quadro sotto il profilo regolamentare rispetto alle prestazioni rese dal personale dipendente di questa ULSS n. 8 fuori orario di servizio e sulla base delle vigenti disposizioni normative in essere;
- di demandare a successivo provvedimento la definizione della procedura per la registrazione dei diritti di proprietà industriale e intellettuale eventualmente conseguenti alle attività progettuali di cui si tratta. ””

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare il progetto di ricerca finalizzata traslazionale del Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate (“Cell Factory”) dell'ULSS n. 8, quale struttura di ricerca autorizzata a livello nazionale e regionale, nei termini descritti nelle premesse della presente deliberazione;
2. di approvare, per quanto riguarda il contenuto organizzativo, clinico, scientifico ed economico del progetto, i tre seguenti documenti tecnici che costituiscono parte integrante ed essenziale della presente deliberazione:
 - ✓ Schema di accordo quadro di collaborazione in ambito di ricerca traslazionale;
 - ✓ *Allegato tecnico sub A* all'accordo quadro: Descrizione e caratteristiche del programma di ricerca;
 - ✓ *Allegato tecnico sub B* all'accordo quadro: Cronoprogramma dello sviluppo delle attività progettuali;
3. di fare espresso ed integrale rinvio, per quanto concerne gli aspetti fiscali ed economici del progetto, al contenuto dell'Accordo quadro di cui al punto n. 2 come determinato dalla Direzione Aziendale col supporto del CORIS del Veneto;
4. di dare atto che, a fronte delle attività rese da questa ULSS nell'ambito del programma di ricerca di cui si tratta, il Partner esterno che verrà individuato a seguito di procedura ad evidenza pubblica dovrà impegnarsi a corrispondere a questa ULSS la somma complessiva di Euro 165.000,00.= IVA esclusa, per i tre anni del progetto (2020 / 2022); somma che verrà introitata da questa ULSS a titolo di contributo in conto esercizio e iscritta a Bilancio Sanitario al conto n. 50.01.000230 (“contributo in conto esercizio da privati”);

5. di incaricare, per le motivazioni in premessa esposte, la competente UOC Provveditorato affinché proceda ad individuare il Partner esterno del progetto di ricerca di cui al punto n. 1 con apposita procedura di scelta ad evidenza pubblica;
6. di incaricare la competente UOC Direzione Amministrativa Ospedaliera della gestione dell'accordo quadro sotto il profilo fiscale ed economico, con la precisazione che gli eventuali introiti generati a titolo di *royalties* come previsti dall'accordo quadro di collaborazione, dovranno essere destinati alle attività istituzionali dell'Azienda;
7. di incaricare la competente UOC Direzione Amministrativa Ospedaliera della gestione dell'accordo quadro sotto il profilo regolamentare rispetto alle prestazioni rese dal personale dipendente di questa ULSS n. 8 fuori orario di servizio e sulla base delle vigenti disposizioni normative in essere;
8. di demandare a successivo provvedimento la definizione della procedura per la registrazione dei diritti di proprietà industriale e intellettuale eventualmente conseguenti alle attività progettuali di cui si tratta.
9. di stabilire che la presente deliberazione venga pubblicata all'Albo on line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to Dr. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario
(App.to Dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to per il Dr. Giampaolo Stopazzolo - Dr.ssa Chiara Francesca Marangon)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 20-8-2020 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 20-8-2020 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI

<p style="text-align: center;">SCHEMA DI ACCORDO QUADRO DI COLLABORAZIONE IN AMBITO DI RICERCA TRASLAZIONALE</p>

Tra

L'AZIENDA ULSS N.8 BERICA (in seguito denominata "ULSS N.8 Berica"), con sede a _____, (P.I. n. _____) in persona del Direttore Generale, dr. _____, legale rappresentante pro tempore, domiciliato per la carica presso l'Azienda stessa

e

la società _____ (in seguito denominata "Società"), – Via _____ (P.I. n. _____) in persona del legale rappresentante pro tempore, domiciliato per la carica presso la società stessa

in seguito denominate singolarmente come "Parte" e congiuntamente come "Parti".

PREMESSA DI CARATTERE NORMATIVO

Per quanto concerne gli aspetti normativi che stanno alla base del presente Accordo Quadro si fa rinvio alla Deliberazione del Direttore Generale dell'ULSS n. 8 Berica, che ha approvato il progetto di ricerca finalizzata traslazionale del Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate ("Cell Factory") dell'ULSS n. 8.

PREMESSA DI CARATTERE ORGANIZZATIVO

Che la Società opera nel settore della produzione, commercializzazione e della distribuzione di _____.

Che il Dr./Prof. _____ è dipendente della ULSS N.8 Berica; il Dr./Prof. _____ e la ULSS N.8 Berica possiedono un asset immateriale, di conoscenze, esperienze, competenze ed informazioni tecnico-scientifiche correlate allo sviluppo di tecnologie innovative nell'ambito _____.

Che la Società, il Dr./Prof. _____ e l'ULSS N.8 Berica hanno interesse nello sviluppo di conoscenze, innovazioni, applicazioni terapeutiche e tecnologie in ambito _____ attraverso lo svolgimento di una apposita progettualità condivisa “**Programma di Ricerca**” come descritto e nell’**Allegato 1** del presente Accordo.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art.1. – Oggetto dell’Accordo

L’ULSS N.8 Berica e la Società svolgeranno le attività della ricerca sulla base di un progetto concordato (“**Programma di Ricerca**”). Il programma delle attività, i dettagli tecnico-scientifici della ricerca nonché i relativi costi e tempi di realizzazione sono dettagliate nell’**Allegato 1** annesso al presente contratto e che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Viene allegato al presente accordo anche il “**Cronoprogramma dello sviluppo delle attività progettuali**” (**Allegato n. 2**).

Art. 2. Responsabile Scientifico

L’ULSS N.8 Berica designa quale Responsabile Scientifico per l’esecuzione delle attività il Dr./Prof. _____ (di seguito “Responsabile Scientifico ULSS 8”) ed intende avvalersi del personale (di seguito indicato come personale ULSS 8) indicato in **Allegato 1** per lo svolgimento delle attività.

La Società designa quale Responsabile Scientifico per l’esecuzione delle attività il Dr./Prof. _____ (di seguito “Responsabile Scientifico della Società”) ed intende avvalersi del personale (di seguito indicato come i Rappresentanti della Società) indicato in Allegato 1 per lo svolgimento delle attività.

Qualora il Responsabile Scientifico dell’ULSS 8 designato fosse in seguito impossibilitato nel portare avanti il Programma di Ricerca, l’ULSS 8 darà comunicazione scritta quanto prima

spiegando le ragioni di tale impossibilità e le Parti discuteranno in buona fede in merito ad una sua sostituzione. Se le Parti non riusciranno ad accordarsi su una sostituzione nei successivi quarantacinque (45) giorni dal momento in cui la Società riceverà notifica scritta, la Società avrà il diritto di recedere dall'Accordo in essere, fermi restando gli impegni economici assunti dalla Società nei confronti dell'ULSS N.8 Berica di cui ai punti successivi.

Nel corso dello svolgimento delle attività, il Responsabile Scientifico della Società potrà concordare con il Responsabile Scientifico dell'ULSS 8 eventuali aggiornamenti e/o modifiche alla programmazione delle attività che si rendano opportuni o necessari per il miglior esito delle attività stesse, o che siano suggeriti dalla natura dei risultati nel frattempo conseguiti, provvedendo contestualmente ad aggiornare l'**Allegato 1** (Programma di Ricerca).

Il Responsabile Scientifico della Società ed i Rappresentanti della Società, il cui elenco è incluso nell'Allegato 1, allo scopo di favorire lo svolgimento delle attività e il raggiungimento degli obiettivi, potranno visitare i laboratori coinvolti nello svolgimento delle attività del Programma di Ricerca previo Accordo con il Responsabile Scientifico ed in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 26 del d.lgs. n. 81/2008 e disciplinato nel successivo articolo 4.

Art. 3. Risultati e Proprietà Intellettuale

Con il termine “**Proprietà Intellettuale**” s'intendono opere dell'ingegno e ogni altro bene immateriale (disegni registrati o meno, modelli di utilità, invenzioni brevettabili o meno, marchi, software, diritti d'autore) protetto ai sensi del d.lgs. n. 30/2005 e ss.mm.ii. nonché ogni ulteriore bene immateriale protetto ai sensi della normativa nazionale, comunitaria e internazionale appartenenti ad una delle due Parti.

Con il termine “**Background**” s'intendono informazioni di natura tecnico-scientifica (dati, progetti, bozze, report, descrizioni, know-how, procedure, istruzioni) e commerciale e ogni titolo di Proprietà Intellettuale e altro bene immateriale ad esse correlate, generate da ciascuna delle Parti precedentemente e, dunque, non nell'ambito del presente Accordo. Con il presente Accordo

ciascuna delle Parti garantisce all'altra una licenza di utilizzo senza royalty, non esclusiva, valida in tutto il mondo, non revocabile, non trasferibile, sulle informazioni di Background allo scopo di, e limitata allo svolgimento del Programma di Ricerca.

Con il termine “**Risultati**” s'intendono informazioni di natura tecnico-scientifica (dati, progetti, bozze, report, descrizioni, know-how, procedure, istruzioni) conseguite in occasione dell'attuazione del presente Accordo e in ragione di esso suscettibili di Diritti di Proprietà Intellettuale.

La titolarità dei Risultati generati dallo svolgimento congiunto delle attività del Programma di Ricerca risiederà in entrambe le Parti in maniera congiunta, indicata di seguito (“PI Congiunta”); al fine di evitare dubbi, a meno che le Parti non concordino diversamente per iscritto, la titolarità della PI Congiunta sarà ripartita nel 10% alla ULSS N. 8 Berica ed il 90% alla Società.

Le Parti si danno atto che la gestione di eventuali titoli di proprietà intellettuale derivanti dalla PI Congiunta verrà regolata attraverso la stipula di appositi accordi, resta comunque inteso che l'ULSS 8 concederà alla Società una licenza d'uso esclusiva sulla propria quota della PI Congiunta, a fronte di royalties sulla titolarità equivalenti al 10% per ULSS N.8 Berica e 90% alla Società.

La Società potrà concedere sub-licenze d'uso a terzi, trasferire la licenza d'uso o cederla a terzi, solo previo assenso formale e scritto da parte dell'ULSS N.8 Berica.

Le Parti si garantiscono reciprocamente una perpetua licenza di utilizzo senza royalty, non esclusiva, valida in tutto il mondo della PI Congiunta di interesse a scopo di ricerca interna.

Art. 4. Garanzie

Le attività oggetto del presente contratto saranno svolte dal personale dell'Azienda fuori orario di servizio e presso i locali dell'ULSS N.8 Berica, in orari da concordarsi tra le parti, sulla base delle vigenti disposizioni normative in essere.

Le Parti concordano che le modalità di svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo saranno condotte nel rispetto della preminente attività assistenziale del Responsabile Scientifico e dal personale ULSS N.8 Berica coinvolto nel Programma di Ricerca. L'ULSS N.8 Berica si riserva

la possibilità, insindacabile, di interrompere la presente collaborazione qualora essa accerti che la stessa determini problemi nell'espletamento dell'attività assistenziale.

La Società garantisce che il proprio personale è coperto da specifica polizza assicurativa relativamente agli infortuni sul lavoro e malattie professionali, in quanto non coperto dall'ULSS N.8. Berica.

L'ULSS N.8 Berica si ritiene comunque esente da qualsiasi onere per imprevedibili eventi avversi a danno di terzi, riconducibili direttamente o indirettamente ai Rappresentanti della Società. L'ULSS N.8 Berica, quale soggetto pubblico, non assume alcun impegno od obbligo contrattuale che abbia ad oggetto l'acquisizione di prodotti della Società (beni e/o servizi) al di fuori delle procedure ad evidenza pubblica richieste dalla vigente normativa europea e nazionale in materia di appalti per l'acquisizione di servizi e/o la fornitura di beni (d.lgsn 50/2016 e d.lgs n. 56 del 19 aprile 2017 disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50). Poiché i Risultati e la Proprietà Intellettuale sviluppata forniscono dei prototipi non ancora sottoposti ad una valutazione di conformità per l'immissione sul mercato, il Responsabile Scientifico, il personale dell'ULSS N.8 Berica e l'ULSS N.8 Berica non sono responsabili di eventuali conseguenze avverse derivate dall'impiego dei Prodotti finiti purchè questi prodotti vengano utilizzati entro i limiti e con le disposizioni stabiliti dalla Società. La Società dunque si impegna a manlevare il Responsabile Scientifico (autore) e la ULSS N.8 Berica da conseguenze legali o risarcitorie.

Art. 5. Riservatezza e Pubblicazione

L'ULSS N.8 Berica, il Responsabile Scientifico e il personale coinvolto, la Società e i suoi Rappresentanti sono obbligati a rispettare le condizioni di non rivalità e riservatezza. L'ULSS N.8 Berica e la Società dovranno assicurare che tutte le informazioni di cui verranno a conoscenza nel corso dello svolgimento del presente Accordo, non verranno rivelate a parti terze.

Ciascuna delle Parti manterrà come confidenziali i dati, le informazioni, i progetti e il materiale messi a disposizione dell'altra Parte per lo svolgimento delle attività (nell'insieme "Informazioni

Confidenziali”) e non utilizzerà le Informazioni Confidenziali dell’altra Parte se non per scopi legati alla realizzazione delle attività del Programma di Ricerca. Ciascuna Parte potrà rivelare Informazioni Confidenziali solo ai propri rappresentanti coinvolti nel Programma di Ricerca.

Tuttavia, non verrà applicato nessun obbligo di riservatezza e di non utilizzo alle informazioni per le quali potrà essere dimostrato con prove scritte (i) che, al momento della prima divulgazione, erano già in possesso della Parte ricevente, o (ii) che erano già di pubblico dominio al momento in cui vengono divulgate, non a causa della Parte ricevente, o (iii) che sono state ricevute da una parte terza che non le ha acquisite direttamente o indirettamente dalle Parti, o (iv) che sono state sviluppate dalla Parte ricevente senza riferimenti alle Informazioni Confidenziali della Parte che le ha rese pubbliche.

Entrambe le parti concordano che la divulgazione delle Informazioni Confidenziali dell’altra Parte non in Accordo con il presente Articolo 5 è causa di danneggiamento irreparabile per la suddetta Parte e che qualsiasi violazione relativa a ciò da parte di entrambe le Parti può dare all’altra Parte il diritto di emettere un’ingiunzione in aggiunta a qualsiasi altro provvedimento legale percorribile nell’ambito della giurisdizione competente.

I risultati del Programma di Ricerca non sono le Informazioni Confidenziali e l’ULSS N.8 Berica può pubblicare o presentare i risultati derivanti dal presente Accordo in riviste scientifiche o durante convegni, previo accordo tra le Parti e purché fornisca una copia delle pubblicazioni, estratti, presentazioni e locandine alla Società (“Pubblicazione”) almeno sessanta (60) giorni prima della sottomissione alla commissione organizzativa. La Società ha il diritto di revisionare la Pubblicazione proposta al fine di verificare la non divulgazione di Informazioni Confidenziali della Società o di qualsiasi informazione potenzialmente oggetto di brevettabilità. In tal caso la Società potrà richiedere all’ULSS N.8 Berica entro trenta (30) giorni dalla comunicazione della proposta Pubblicazione di rimuovere le Informazioni Confidenziali e l’ULSS N.8 Berica provvederà a rimuoverle. Se ritiene che la proposta Pubblicazione contenga informazioni brevettabili la Società potrà richiedere all’ULSS 8 di posticipare la sottomissione per la Pubblicazione per al massimo un

periodo di novanta (90) giorni al fine di consentire alla Società di predisporre la stesura della domanda di brevetto in Accordo con quanto riportato nel precedente articolo 3.

Art. 6. Decorrenza e Durata

Il presente Accordo è reso effettivo dalla data di apposizione della firma dell'ultima Parte ("Data di Efficacia") ed ha la durata di anni tre (3). La durata può essere estesa con un Accordo scritto tra le parti.

Il presente Accordo può essere sciolto (i) da ciascuna delle Parti prima di tre (3) anni con un preavviso scritto di trenta (30) giorni all'altra Parte; (ii) da una delle Parti in caso di liquidazione o amministrazione controllata dell'altra Parte o di nomina di un amministratore, cessazione o minaccia di cessazione delle attività o di vendita della totalità o di una parte delle sue attività o dei suoi beni che possa incidere sulla continuazione del Programma di Ricerca; (iii) da una delle Parti in caso di violazione da parte dell'altra Parte di uno qualsiasi dei suoi obblighi ai sensi del presente accordo; o (iv) da parte di una delle Parti in caso di Forza Maggiore (come definito di seguito) come indicato nell'articolo 16.

La cessazione anticipata dell'Accordo, per qualsiasi causa intervenuta ai sensi del presente articolo 6, non interrompe il versamento della royalty maturate, nel caso di commercializzazione/vendita del prodotto ottenuto.

In caso di cessazione dell'Accordo o per qualsiasi causa intervenuta ai sensi del presente articolo 6, la Società avrà la facoltà di continuare utilizzare e sfruttare commercialmente e applicare industrialmente per gli scopi di cui al presente Accordo, i Risultati, la PI Società, la PI Congiunta, essendo inteso tra le Parti che il versamento della Royalty continuerà ad essere versato per l'uso da parte della Società della quota della PI Congiunta di titolarità dell' ULSS N.8 Berica corrispondente al 10%.

La risoluzione anticipata del presente Accordo non pregiudica la validità degli accordi stipulati successivamente per la gestione dei titoli di Proprietà Intellettuale derivanti dalla PI Congiunta.

Le disposizioni del presente articolo che per sua natura o implicazione saranno esercitate alla scadenza o cessazione (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gli articoli 3,4,5) avranno pieno effetto insieme ad ogni altra disposizione necessaria per dare attuazione a tali disposizioni.

Art. 7. Corrispettivo e Royalty

Il Responsabile Scientifico dell'ULSS N.8 Berica ed il personale dell'ULSS N.8 Berica supporteranno la Società nella stesura della documentazione tecnica scientifica per la presentazione della richiesta di indagine clinica al Comitato Etico Competente, nonché saranno responsabili delle attività dettagliate in **Allegato 1**, a fronte di ciò la Società:

- a) metterà a disposizione dell'ULSS N.8 le apparecchiature/strumentazione nonché relativi accessori e materiali consumabili come dettagliato in **Allegato 1**.
- b) presenterà, qualora previsto dalla normativa vigente, a proprio nome la richiesta di indagine clinica al Comitato Etico competente;
- c) corrisponderà all'ULSS N.8 Berica l'importo pattuito di Euro 55.000,00 oltre IVA, all'anno, per la durata del progetto (Corrispettivo). A tale importo vanno ad aggiungersi le spese di registrazione e quelle di bollo come definito nel successivo articolo 13.

La Società non può erogare vantaggi e benefici economici o compensi, a qualsiasi titolo, direttamente ai professionisti dell'ULSS N.8 Berica impegnati nelle attività oggetto del presente Accordo; eventuali proventi derivanti dal presente contratto saranno riconosciuti direttamente ed esclusivamente all'ULSS N.8 Berica per le finalità istituzionali.

L'attività di partecipazione dei professionisti coinvolti nel progetto, ad eventi di divulgazione e presentazione dei risultati scientifici ottenuti dalla collaborazione regolata dal presente contratto, dovrà essere concordata tra le Parti e sarà necessaria una autorizzazione da parte dell'ULSS 8 nei confronti dei propri professionisti; le relative spese saranno totalmente a carico della Società.

Nel caso in cui si giunga anticipatamente alla conclusione del rapporto contrattuale, sarà assicurata - nel rispetto del preventivo economico approvato - la copertura dei costi sostenuti dall'ULSS N.8 Berica per le attività ed il periodo effettivamente resi.

La fatturazione per l'addebito dell'importo relativo all'attività resa, avverrà trimestralmente a decorrere dall'inizio di validità del presente contratto. I termini di pagamento si intendono a 30 (trenta) giorni dalla data di presentazione della fattura.

Per la licenza d'uso della quota di titolarità dell'ULSS 8 della PI Congiunta la Società s'impegna a pagare all' ULSS N.8 Berica una Royalty pari alla percentuale sopraindicata del 10% sul "Fatturato Netto" generato, in ciascun anno di riferimento, dalla vendita, da parte della Società o di ciascuna società di cui la Società detenga direttamente o indirettamente il controllo ai sensi dell'articolo 2359, comma 1, n. 1 del codice civile, dei Prodotti basati in tutto o in parte su PI Congiunta, al netto di sconti. In conformità delle disposizioni sulla disciplina in materia sanitaria e del codice deontologico dell'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri il valore di tutti i prodotti prescritti e/o utilizzati dall'ULSS N.8 Berica all'interno della struttura pubblica in cui opera, non verrà conteggiato per la determinazione del "Fatturato Netto". La Royalty sarà corrisposta dalla Società all' ULSS 8 per tutta la durata di protezione dei diritti di proprietà industriale e intellettuale riconosciuti per legge e validi in tutto il mondo, in relazione alla PI Congiunta.

Tutti i pagamenti saranno effettuati dalla Società tramite bonifico bancario sulle seguenti coordinate bancarie:

Nome del beneficiario:

Banca:

IBAN:

Art. 8. Codice etico, prevenzione della corruzione e conflitto di interessi

Lo svolgimento delle attività oggetto del presente Accordo dovrà altresì avvenire, da parte di tutti i

soggetti coinvolti, nel pieno rispetto del:

- Codice di Deontologia Medica, 19 maggio 2014 (in particolare art. 30 ed allegato esplicativo),
- Codice di Comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni,
- [Codice etico e di comportamento dell'ULSS 8].

I soggetti coinvolti si impegnano inoltre al rispetto della normativa sulla prevenzione della corruzione (legge n. 190/2012, successivi decreti attuativi e normativa di riferimento).

Art. 9. Notifiche

Tutte le notifiche e le altre comunicazioni richieste o date nell'ambito del presente Accordo dovranno essere presentate in forma scritta e saranno ritenute valide solo se presentate personalmente o tramite posta certificata con ricevuta di ritorno indirizzate dove segue:

All'ULSS N.8 Berica

Dr

Managing Director

Certified electronic mail (PEC):

Alla Società:

Dr

Managing Director

Certified electronic mail (PEC):

E' inteso e concordato che il presente articolo 9 non intende determinare le comunicazioni giornaliere necessarie tra le Parti nel portare a termine i propri doveri, nei termini sopra descritti.

Art. 10. Report Intermedi e Report Finale

Il Responsabile Scientifico e il Responsabile della Società redigeranno congiuntamente e per le attività di propria competenza dei brevi report intermedi sullo stato di avanzamento di suddetto Accordo secondo le modalità previste nell'Allegato 1 e un completo report finale in cui verranno dettagliate tutte le attività svolte nell'ambito del Programma di Ricerca i risultati raggiunti corredati da dati numerici, grafici ed immagini relative all'ottimizzazione del prototipo ("Report Finale") entro sessanta (60) giorni dopo il completamento del Programma di Ricerca o la risoluzione anticipata dell'Accordo ai sensi dell'articolo 6 del presente atto.

Art. 11. Rinuncia

A meno che una Parte non confermi per iscritto la rinuncia a esercitare un diritto o ad avvalersi di una misura correttiva, la Parte in questione non rinuncia ai propri diritti o rimedi né agli obblighi delle altre Parti ai sensi del presente Accordo e non costituisce una rinuncia al proprio diritto di dichiarare un inadempimento immediato o successivo.

Art. 12. Controversie, Foro competente e normativa applicabile

Le Parti concordano di fare tutti gli sforzi necessari per risolvere in via amichevole qualsiasi controversia derivante dall'applicazione, interpretazione e risoluzione del presente Accordo.

Qualora non sia possibile raggiungere una soluzione amichevole, le Parti riconoscono che per la soluzione della controversia sarà competente in via esclusiva il Foro di Vicenza, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

La normativa applicabile al presente Accordo è quella della Repubblica Italiana.

Art. 13. Spese di registrazione

Il presente contratto redatto in tre esemplari (due dei quali resteranno all'Ente di ricerca e uno spetterà alla Società) sarà registrato in caso d'uso e tassa fissa ai sensi degli articoli 5 comma II del

D.P.R. 26/10/1972 n.634 e ss. mm.; le spese inerenti al presente contratto sono a carico della Società, inclusi le spese di bollo.

Art. 14. Autorizzazioni Regolatorie

Entrambe le Parti concordano nell'ottenere tutte le autorizzazioni necessarie per portare avanti il Programma di Ricerca in conformità con tutte le leggi, i regolamenti e le linee guida nazionali e internazionali applicabili, agli strumenti statutari, alle regolazioni e/o ai codici di condotta che disciplinano l'attuazione del Programma di Ricerca incluso ma non limitato ai codici, regolamenti e leggi relativi all'uso di campioni biologici, sperimentazione pre-clinica e clinica e la protezione dei dati (Reg. EU GDPR 2016/679).

Art. 15. Incedibilità

Ciascuna Parte non potrà cedere, in tutto o in parte, il presente Accordo né taluno dei diritti e degli obblighi da esso derivanti senza il previo consenso scritto dell'altra Parte.

In deroga a quanto sopra, ciascuna delle Parti può, senza il consenso dell'altra Parte, assegnare o trasferire il presente Accordo e i suoi diritti e obblighi in caso di fusione, acquisizione o consolidamento o cambiamento di controllo o operazioni simili. Qualsiasi tentativo di assegnazione non conforme al presente articolo sarà invalido.

Art. 16. Forza Maggiore

Ciascuna Parte non potrà considerarsi responsabile nei confronti dell'altra né essere accusata di violazione dell'Accordo per ciò che è stato impedito, ostacolato o ritardato nell'esecuzione del lavoro o nel caso in cui non possa portare avanti il proprio impegno a causa di eventi o contingenze che vanno al di là di ogni controllo (nel complesso "Forza Maggiore"). Nonostante quanto sopra, se il Programma di Ricerca viene ritardato per un periodo superiore a tre (3) mesi per cause di Forza

Maggiore, entrambe le parti possono recedere dal presente Accordo con effetto immediato dandone notifica scritta all'altra Parte.

Art. 17. Accordo completo in ogni sua parte

Il presente Accordo compreso l'Allegato 1 costituisce l'Accordo completo tra le Parti in relazione al Programma di Ricerca e sostituisce tutte le comunicazioni precedenti, corrispondenze, negoziazioni o accordi intercorsi tra le Parti prima del presente Accordo.

Il presente Accordo potrà essere firmato in una o più esemplari, ciascuno dei quali, se eseguiti ed inviati per via elettronica a mezzo posta certificata o a mezzo posta ordinaria, dovrà costituire un unico atto.

Le Parti, s'impegnano a rispettare quanto sopra firmando il presente contratto

Per la Società

_____, lì(data)

.....Firma

per l'ULSS N.8 Berica

_____, lì(data)

.....Firma

Firma per accettazione del Responsabile Scientifico

Dr./Prof. _____

_____, lì.....(data)

.....Firma

Allegato A)

Descrizione del PROGRAMMA DI RICERCA

TITOLO DEL PROGETTO: Progetto di ricerca sugli effetti dell'applicazione della QMR (*Quantum Molecular Resonance – Risonanza Quantica Molecolare*) sulla proliferazione dei tumori cerebrali maligni (glioblastomi)

RAZIONALE DEL PROGETTO: Studio sperimentale degli effetti inibenti della QMR sulla proliferazione delle cellule tumorali maligne cerebrali e successivo sviluppo di un'apparecchiatura a QMR per applicazioni sui pazienti affetti da glioblastoma

RISORSE IMPIEGATE:

- » PARTNER ESTERNO
- » ULSS n. 8 BERICA: Unità Operativa Complessa di Neurochirurgia e Laboratorio Terapie Cellulari Avanzate (LTA) dell'Unità Operativa Complessa di Ematologia.

APPARECCHIATURE/STRUMENTAZIONE MESSA A DISPOSIZIONE DELLA ULSS 8 DA PARTE DEL PARTNER ESTERNO:

Apparecchiatura medica in grado di veicolare la radiazione QMR su modelli in vitro di glioblastoma

Apparecchiatura medica in grado di veicolare la radiazione QMR sull'area cerebrale, sede della malattia

Accessori come elettrodi transcranici ed endocranici per il trasferimento dell'energia sul tumore cerebrale, cavi di collegamento ed altri componenti identificabili nel corso della ricerca

L'IMPEGNO POSTO A CARICO DEI PROFESSIONISTI DELL'ULSS 8 E' PRESUNTIVAMENTE FISSATO IN:

un giorno alla settimana inizialmente e successivamente un impegno quotidiano per il Dr. Volpin Lorenzo, direttore dell'Unità Operativa di Neurochirurgia dell'Ospedale di Vicenza (ULSS8 Berica).

Quattro (4) ore alla settimana per il Dr. Giuseppe Astori, da svolgersi fuori dall'orario di lavoro.

Per il Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate dell'ULSS8 Berica di Vicenza, l'impegno riguarderà l'utilizzo quotidiano di un ricercatore.

RACCORDO TRA LA CELL FACTORY E LA UOC DI NEUROCHIRURGIA DELL'ULSS 8 BERICA

Il Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate-Cell Factory svilupperà i protocolli sperimentali mediante una continua consulenza, oltre che con il Partner esterno, anche con l'UOC di Neurochirurgia al fine di assicurare la congruenza delle fasi sperimentali sia "in vivo" che "in vitro". A titolo di esempio:

Per i test "in vitro" saranno utilizzati parametri sperimentali per la stimolazione delle cellule quali potenza, tempo di esposizione, numero di cicli. La stimolazione genera calore; la temperatura massima ed il tempo massimo ammissibile al fine di non creare danno neurologico nel paziente dovranno essere concordati con l'UOC di Neurochirurgia.

I modelli animali che verranno sviluppati dovranno rispecchiare quanto più fedelmente possibile la sperimentazione clinica. Il disegno sperimentale dovrà anche in questo caso essere concordato con l'UOC di Neurochirurgia.

L'UOC di Neurochirurgia fornirà inoltre materiale neoplastico dei pazienti operati con glioblastoma. Su questo materiale verranno eseguite sperimentazioni presso LTCA.

INIZIO PROGETTO: anno 2020

FINE PROGETTO: anno 2022

REFERENTE PROGETTO per il Partner esterno: da individuarsi

REFERENTE PROGETTO per l'ULSS 8: da individuarsi

Il progetto prevede anche:

- Partecipazione ad eventi, riunioni, incontri, meeting fuori sede (anche estero) con oneri a carico del Partner
- Acquisto di strumentazione(inclusa nel budget)
- Attività formative con oneri a carico del Partner
- Conclusione di accordi partnership con soggetti terzi
- Produzione di materiale divulgativo, abstract, articoli scientifici *et al.*
- regolamentazione proprietà intellettuale

Per l'ULSS 8

Per il Partner esterno

B) CRONOPROGRAMMA dello sviluppo delle attività progettuali

	1 Anno				2 Anno				3 Anno			
	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
O1 (LTCA / PARTNER ESTERNO / NEUROCHIRURGIA)												
STEP 1 VALIDAZIONE DELL'EFFETTO DELLA STIMOLAZIONE RQM SULLA VITALITA' CELLULARE DI LINEE CELLULARI DI GLIOBLASTOMA (conta cellulare, apoptosi, ciclo cellulare, BrdU, etc.)												
STEP 1 VALUTAZIONE DELL'EFFETTO DELLA STIMOLAZIONE RQM SU INVASIVITA' E AGGRESSIVITA' TUMORALE (scratch test, soft agar, matrigel, etc.)												
STEP 1 STUDIO DEI MECCANISMI MECOLARI ASCRIVIBILI ALLA STIMOLAZIONE RQM (proteomic array, western blotting, qRT-PCR, enzymatic assays, etc.)												
STEP 2 SVILUPPO E VALIDAZIONE DI NUOVI MODELLI <i>IN VITRO</i> : NEUROSFERE DA LINEA CELLULARE STABILIZZATA (COMMERCIALE)												
STEP 2 VALUTAZIONE DELL'EFFETTO DELLA STIMOLAZIONE RQM SU NEUROSFERE E RELATIVO MECCANISMO												
STEP 3 VALUTAZIONE DEL PROFILO DI SICUREZZA DELLA STIMOLAZIONE RQM SU LINEE CELLULARI SANE (vitalità, cariotipo, microarray)												
STEP 4 ALLESTIMENTO MODELLO ANIMALE, MESSA A PUNTO E VALIDAZIONE DELLE CONDIZIONI SPERIMENTALI/DI STIMOLAZIONE (INCLUSA RICHIESTA MINISTERIALE)												
STEP 4 VALUTAZIONE DELL'EFFETTO DELLA STIMOLAZIONE RQM SU INVASIVITA' E AGGRESSIVITA' TUMORALE IN VIVO												
O2 (NEUROCHIRURGIA / PARTNER ESTERNO)												
STEP 5 MINIATURIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO A QMR PER RENDERLO TRASPORTABILE												
STEP 5 REALIZZAZIONE DI UN ELETTRODO IMPIANTABILE/STERILIZZABILE CHE PERMETTA IL TRASFERIMENTO DELL'ENERGIA AL PAZIENTE												
STEP 6 SPERIMENTAZIONE SULL'UOMO												