

ACCORDO QUADRO
PER IL COORDINAMENTO DELLE ISTITUZIONI ITALIANE PARTECIPANTI AL
PROGETTO EUROPEO EATRIS – EUROPEAN ADVANCED TRANSLATIONAL RESEARCH
INFRASTRUCTURE IN MEDICINE

Data Effettiva:

TRA

L'Istituto Superiore di Sanità (di seguito denominato *ISS*), con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, nella persona del rappresentante legale;

E

Centro di Medicina Rigenerativa “Stefano Ferrari” (denominato anche *CMR*), con sede in Modena, Via Gottardi 100, nella persona del rappresentante legale;

E

Consorzio Collezione Nazionale dei Composti Chimici e Centro Screening (denominato anche *CNCCS*), con sede in Pomezia (RM), Via Pontina km 30,600, nella persona del rappresentante legale;

E

Network Italiano per l'Imaging Molecolare (di seguito denominato anche *IMINET*) nella persona del coordinatore della rete, così come descritta in Allegato 1, con sede in Monza, Via Pergolesi 33;

E

Istituti Fisioterapici Ospitalieri-Istituto Dermatologico “San Gallicano” con sede in Roma, Via di San Gallicano 25, nella persona del rappresentante legale;

E

Istituto Dermopatico dell'Immacolata IRCCS (denominato anche *IDI-IRCCS*), con sede in Roma, Via Monti di Creta 104, ente di proprietà e gestito da Provincia Italiana Figli Immacolata Concezione in A.S. (P.I.C.F.I.C in A.S. decreto MISE 29 Marzo 3013) nella persona dei Commissari Straordinari Dr. Stefania Chiaruttini, Dr. Carmela Regina Silvestri, Dr. Massimo Spina;

E

Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l. (denominato anche *ISMETT*), in qualità di capofila, ai fini del presente accordo, del partenariato così come descritto in Allegato 1, con sede in Palermo, Via Discesa dei Giudici 4, nella persona del rappresentante legale;

E

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” IRCCS con Sede in Roma, Via Portuense 292, nella persona del rappresentante legale;

E

Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”, con sede in Milano, Via Giacomo Venezian 1, nella persona del rappresentante legale;

E

Istituto Nazionale Tumori IRCCS “Fondazione G. Pascale”, con sede in Napoli, Via Mariano Semmola, nella persona del rappresentante legale;

E

Istituti Fisioterapici Ospitalieri-Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, con sede in Roma, Via Elio Chianesi 53, nella persona del rappresentante legale;

E

Istituto Ortopedico Rizzoli IRCCS con sede in Bologna, via Di Barbiano 1/10, nella persona del rappresentante legale;

E

IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, con sede in Milano, Via Giuseppe La Masa 19, nella persona del rappresentante legale;

E

Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, con sede in Bari, Viale Orazio Flacco 65, nella persona del rappresentante legale;

E

IRCCS - Ospedale San Raffaele S.r.l., con sede in Milano, Via Olgettina 60, nella persona del rappresentante legale;

E

Fondazione SDN per la Ricerca e l’Alta Formazione in Diagnostica Nucleare IRCCS (denominato anche *SDN*), con sede in Napoli, Via Emanuele Gianturco 113, nella persona del rappresentante legale;

E

Centro Regionale Specializzato per i Biomarcatori Diagnostici Prognostici e Predittivi (denominato anche *CRIBT*) - Azienda ULSS 12 Veneziana, con sede in Venezia, Campo SS. Giovanni e Paolo, nella persona del rappresentante legale;

E

IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (denominato anche *CRO Aviano*) con sede in Aviano (PN), Via Franco Gallini, nella persona del rappresentante legale;

d'ora in poi denominate singolarmente *Parte* e congiuntamente le *Parti*

PREMESSO CHE

1. Nel 2004 lo *European Competitiveness Council* incaricava lo *European Strategy Forum on Research Infrastructures* (ESFRI) di sviluppare una *roadmap* europea per le Infrastrutture di Ricerca (IR). A seguito di tale mandato, vennero successivamente segnalate dall'ESFRI alcune priorità infrastrutturali nel campo delle scienze biomediche e, tra queste, in particolare venne segnalata la necessità di una IR dedicata alla medicina traslazionale, che fu designata *European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine* (EATRIS).
2. Il Ministero della Salute ha partecipato al progetto EATRIS come partner governativo sin dal 2009, incaricando l'ISS, in accordo con il MIUR, di creare, sviluppare e coordinare la rete nazionale delle infrastrutture dedicate alla medicina traslazionale denominata *Italian Advanced Translational Research Infrastructure* (IATRIS) con la prospettiva di promuoverne l'integrazione nella rete europea EATRIS;
3. Le Parti riconoscono la necessità di implementare la rete nazionale IATRIS dotata di una propria struttura di governance e gestione tecnico-scientifica, al fine di perseguire missione e obiettivi di EATRIS in Italia.

VISTO

Il regolamento CE n. 723/2009 relativo al quadro giuridico comunitario per l'Infrastruttura di Ricerca Europea (ERIC), ed in particolare il comma 4 dell' articolo 9 che consente agli Stati Membri di farsi rappresentare da uno o più enti pubblici, ai fini dell'esercizio di determinati diritti e dell'adempimento di determinati obblighi in qualità di membro dell'ERIC.

TUTTO CIÒ PREMESSO

Le *Parti*, ritenute che sussistano concrete prospettive e opportunità di sviluppare la rete nazionale per supportare l'infrastruttura di ricerca IATRIS per la medicina traslazionale e potenziare una partecipazione italiana di alto livello al progetto EATRIS convengono e stipulano quanto segue.

Art. 1 - Valore delle premesse

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente atto.

Art. 2 - Oggetto dell'accordo

Le *Parti*, con il presente accordo quadro, intendono stabilire le condizioni generali comuni per creare e sviluppare in Italia una rete di istituzioni e servizi per la ricerca traslazionale funzionale agli utenti nazionali, i.e. entità pubbliche o private che intendano avvalersi delle tecnologie e conoscenze offerte dalla suddetta rete per la conduzione di progetti di ricerca nell'ambito della medicina traslazionale, e aperta a progetti e/o commesse nazionali e/o internazionali, che sarà basata su una strategia inclusiva verso altre componenti in grado di fornire servizi di qualità con valore aggiunto per la IATRIS. Si intende sviluppare la suddetta rete nazionale IATRIS al fine di:

- a) Contribuire all'apertura agli utenti di una IR nazionale per la medicina traslazionale, mediante la realizzazione di piattaforme per lo sviluppo di: 1) prodotti medicinali per terapie avanzate (PMTA); 2) piccole molecole; 3) imaging molecolare e traccianti; 4) biomarcatori; 5) vaccini;

- b) Promuovere la qualità delle suddette piattaforme e dei corrispondenti servizi erogabili dai singoli centri, mediante azioni congiunte di formazione, al fine di potenziare le ricadute nazionali e internazionali della partecipazione italiana ad EATRIS;
- c) Sviluppare e attivare progettualità congiunte intorno a temi di ricerca biomedica prioritari a livello nazionale, europeo e globale, con particolare riferimento alle aree di eccellenza del Paese Italia competitive a livello internazionale.

Le Parti danno atto che la rete IATRIS rappresenta una IR non a scopo di lucro e che, pertanto, qualsiasi provento derivante dalla erogazione dei succitati servizi dovrà essere reinvestito nelle attività della IR stessa, come specificate nel presente articolo..

Le Parti danno atto che fatto salvo quanto previsto al successivo art. 3, nessun diritto e/o pretesa può nascere dal presente accordo con riferimento alle attività di ricerca e di partecipazione ai progetti e bandi di finanziamento nazionali e/o internazionali che ciascuna parte deciderà di svolgere in autonomia.

Art. 3 - Modalità di attuazione

Le Parti assicureranno per la parte di competenza una collaborazione finalizzata all'implementazione di una rete nazionale dedicata alla medicina traslazionale, e, in particolare:

L'ISS cura il coordinamento della rete nazionale IATRIS e promuove, d'intesa con le Parti:

- a) la partecipazione congiunta a programmi di ricerca nazionali e internazionali, con particolare riferimento ai programmi della Unione Europea, attraverso i meccanismi di collaborazione fra istituzioni di ricerca nazionali ed estere a tal fine previsti in ambito europeo;
- b) l'organizzazione di eventi a carattere tecnico-scientifico, di iniziative di sensibilizzazione e divulgazione nel campo della tutela della salute e di programmi di valorizzazione della ricerca (ad es. congressi, seminari, *focus groups*, *scouting* e trasferimento di tecnologie);
- c) attività educazionali e di formazione continua relative a tematiche d'interesse del processo regolatorio e traslazionale, inclusi programmi di mobilità.

L'ISS inoltre svolgerà, d'intesa con le Parti, attività di promozione delle *capacities* e delle attività svolte dalle Parti all'interno delle piattaforme per lo sviluppo di prodotti citate nell'art. 2, verso utenti privati e pubblici nazionali e internazionali. A tal fine:

- a) fornirà agli utenti informazioni inerenti aspetti regolatori su temi di medicina traslazionale mediante un *front door* dedicato e il sito IATRIS (<http://www.iss.it/iatr/>);
- b) istituirà un *focal point* (di cui potranno far parte i project manager degli uffici di technology transfer di ciascun ente) per la consulenza su aspetti inerenti la proprietà intellettuale e il trasferimento tecnologico.

Le Parti si impegnano a mettere a disposizione della rete IATRIS le informazioni fornite a EATRIS relativamente alle rispettive *capacities*, con la finalità di creare, una base dati gestita dall'ISS per identificare competenze e infrastrutture utilizzabili dalla e per la rete IATRIS.

Art. 4 – Governance e gestione tecnico-scientifica

La *governance* e gestione tecnico-scientifica della rete IATRIS è affidata agli organi appresso elencati, ciascuno per le rispettive responsabilità come indicato.

Assemblea dei Partecipanti

L'Assemblea dei Partecipanti è l'organo di *governance* della IATRIS dotato di pieni poteri decisionali. Essa è costituita dai rappresentanti legali delle istituzioni partecipanti alla rete IATRIS o dai loro delegati, come elencati nell'Annex 1, aventi diritto di voto. L'Assemblea dei Partecipanti è responsabile, in accordo con i termini del presente accordo quadro, del governo e della supervisione della rete IATRIS.

Le funzioni dell'Assemblea dei Partecipanti sono:

1. approvare le direttive per l'attuazione delle attività e delle iniziative della IATRIS;
2. deliberare sui progetti scientifici inviati dal Comitato Scientifico;
3. deliberare sull'ammissione ed esclusione di Partecipanti;
4. approvare i regolamenti attuativi dell'operatività della rete;
5. deliberare su questioni ad impatto economico-finanziario.

Nell'esercizio delle succitate funzioni, l'Assemblea dei Partecipanti è tenuta a consultare il Comitato Scientifico.

L'Assemblea dei Partecipanti è presieduta dal Presidente dell'ISS o un suo delegato con funzioni di rappresentante legale dell'ISS.

L'Assemblea dei Partecipanti è convocata dal Presidente dell'ISS o da un suo delegato e si riunisce almeno 2 volte all'anno. La prima riunione deve essere convocata entro 30 giorni dalla firma del presente accordo.

L'Assemblea dei Partecipanti si riunisce e decide validamente solo se due terzi (2/3) dei Partecipanti sono presenti o rappresentati.

Le decisioni dell'Assemblea dei Partecipanti relativamente alle questioni di cui ai succitati punti 1-3 richiedono una maggioranza del 50% più uno degli aventi diritto al voto.

Le decisioni dell'Assemblea dei Partecipanti relativamente alle questioni di cui ai succitati punti 4 e 5 richiedono l'unanimità.

Comitato Scientifico

Il Comitato Scientifico è l'organo tecnico-scientifico della rete IATRIS. Esso è costituito dai Direttori Scientifici degli IRCCS e dai Rappresentanti Scientifici delle altre istituzioni partecipanti alla IATRIS o da loro delegati. Il Comitato Scientifico è presieduto dal coordinatore della rete ed è responsabile di tutte le attività scientifiche della IATRIS.

Le funzioni del Comitato Scientifico sono:

6. definire le direttive per l'attuazione delle attività e delle iniziative della IATRIS;
7. selezionare i progetti scientifici da inviare all'approvazione dell'Assemblea dei Partecipanti;
8. esprimere un parere scientifico riguardo all'ammissione o esclusione di Partecipanti;
9. elaborare i regolamenti attuativi dell'operatività della rete da sottoporre all'approvazione dell'Assemblea dei Partecipanti;
10. fornire obbligatoriamente all'Assemblea dei Partecipanti un parere tecnico-scientifico riguardo alle possibili ricadute economico-finanziarie di scelte inerenti attività scientifiche della IATRIS.

Coordinamento della rete nazionale IATRIS

Il coordinamento della rete nazionale IATRIS è affidato all'ISS, nella persona del Coordinatore della rete nazionale IATRIS per EATRIS. Il Coordinatore della rete IATRIS è nominato dal Presidente dell'ISS, sentita l'Assemblea dei Partecipanti. Il mandato del Coordinatore della IATRIS ha durata triennale e può essere rinnovato per un massimo di due (2) mandati. Il Coordinatore della IATRIS partecipa alle riunioni dell'Assemblea dei Partecipanti.

Segretariato Tecnico - Scientifico

Il Segretariato tecnico-scientifico a supporto della rete IATRIS e del coordinamento della stessa verrà istituito presso l'ISS.

Task force di prodotto/servizio

Le *task force* coordinano l'implementazione di progetti specifici relativi a ogni tipologia di prodotto, come specificata nell'art. 2 a).

Ogni *task force* comprenderà i rappresentanti degli enti ove risiedono competenze specifiche nelle singole tipologie di prodotto. Ogni ente potrà essere rappresentato in più *task force*. Ogni ente nominerà il proprio

rappresentante e delegato per ognuna delle *task force* alle quali intende partecipare. Il suddetto rappresentante o suo delegato rappresenterà gli interessi e le competenze dell'ente, gestirà l'implementazione delle attività ad esso affidate e ne sarà responsabile verso la *task force*. Ogni *task force* eleggerà un proprio coordinatore che sarà responsabile dell'implementazione dei progetti della *task force* e ne riferirà al Comitato Scientifico.

Art. 5 – Durata

Il presente accordo avrà una durata pari ad anni tre (3) a decorrere dalla data effettiva del presente accordo, e potrà essere rinnovato mediante accordo scritto da formularsi dalle Parti almeno 90 gg. prima della scadenza. Le singole Parti hanno facoltà di recedere dal presente accordo comunicando tale decisione per iscritto al Coordinatore e alle altre Parti con un preavviso di 30 giorni.

Art. 6 - Finanziamento

Il presente accordo non dà luogo ad impegno finanziario delle *Parti*. Eventuali oneri finanziari o uso dei profitti derivanti in futuro da attività della IATRIS saranno soggetti all'approvazione dell'Assemblea dei Partecipanti.

Art. 7 - Riservatezza

Tutti le informazioni confidenziali che le *Parti* metteranno a reciproca disposizione in esecuzione al presente accordo dovranno essere da esse considerate riservate e non potranno essere divulgate o cedute a terzi da una *Parte* salvo espressa autorizzazione dell'altra *Parte*. L'ISS, in qualità di gestore dell'utilizzo della base dati di cui all'art. 3 del presente accordo si impegna a non divulgare i dati in essa contenuti, senza autorizzazione di una *Parte* o delle *Parti* che li hanno forniti.

Per informazione confidenziale si intende ogni informazione, documentazione e conoscenza anche parziale o incompleta di natura economica, tecnica o scientifica in possesso di una delle *Parti* relativa alle invenzioni, scoperte, sviluppi, informazioni tecniche, know-how, metodi, tecniche, formule, dati, ritrovati, procedure, progetti ed altre idee che possono essere o non oggetto di brevetto o di diritti di *copyright*, così come eventuali risultati di ogni e qualsiasi lavoro di ricerca e conseguenti elaborazioni comunque derivatene.

Art. 8 – Proprietà intellettuale

È rimessa a successivo statuto la disciplina degli eventuali diritti di proprietà intellettuale, ivi compresi i diritti ai e sui brevetti, che dovessero derivare dai risultati generati in esecuzione del presente accordo, salvo quanto stabilito nell'articolo 2.

Art. 9- Foro competente

Il foro competente a giudicare le eventuali controversie che dovessero sorgere tra le *Parti* nell'applicazione del presente atto e nell'applicazione degli accordi esecutivi è il foro di Roma.

Art. 10 - Registrazione

Il presente accordo è privo di contenuto patrimoniale e sarà registrato solo in caso d'uso a cura della *Parte* interessata.

Per l'Istituto Superiore di Sanità

Titolo: Presidente,

Nome: Dottor Fabrizio Oleari

Roma, lì

Per il Centro di Medicina Rigenerativa “Stefano Ferrari”

Titolo Rettore dell’Università di Modena e Reggio Emilia,
Nome: Professor Angelo Oreste Andrisano
Modena, lì

Per il Consorzio CNCCS

Titolo: Amministratore Delegato,;

Nome: Dottor Pietro Di Lorenzo

Roma, lì

Per la rete *IMINET*

Titolo: Presidente di Tecnomed, Fondazione dell'Universita' di Milano-Bicocca

Nome: Professor Ferruccio Fazio

Monza, lì

Per gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri- Istituto Dermatologico “San Gallicano” e Istituto Nazionale Tumori Regina Elena,

Titolo: Direttore Generale

Nome: Professor Lucio Capurso

Roma, lì

Per l'Istituto Dermopatico dell'Immacolata - IRCCS,

Titolo: I Commissari Straordinari

Nome. Dr. Stefania Chiaruttini
Dr. Carmela Regina Silvestri
Dr. Massimo Spina

Roma, lì

Per ISMETT

Titolo: Direttore d'Istituto

Nome: Professor Bruno Gridelli

Palermo, lì

Per l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" IRCCS

Titolo: Rappresentante Legale e Direttore Generale,
Nome: Dottor Vitaliano de Salazar

Roma, lì

Per la Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori”, Milano

Titolo: Presidente

Nome: Dottor Giuseppe De Leo

Milano, lì

Per l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale",

Titolo: Direttore Generale

Nome: Dottor Tonino Pedicini

Napoli, lì

Per l'Istituto Ortopedico Rizzoli IRCCS,

Titolo: Legale rappresentante e Direttore Generale

Nome: Dottor Giovanni Baldi

Bologna, lì

Per IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”,

Titolo:

Nome: Professore Silvio Garattini

Milano, lì

Per l'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II",

Titolo: Legale Rappresentante

Nome: Prof. Antonio Quaranta

Bari, lì

Per l'IRCCS Ospedale San Raffaele Srl,

Titolo: Amministratore Delegato

Nome: Dottor Nicola Bedin

Milano, lì

Per la Fondazione SDN per la Ricerca e l'Alta Formazione in Diagnostica Nucleare IRCCS,

Titolo: Presidente e Legale Rappresentante,

Nome: Dottor Emanuele Nicolai

Napoli, lì

Per il Centro Regionale Specializzato per i Biomarcatori Diagnostici Prognostici e Predittivi (CRIBT) -
Azienda ULSS 12 Veneziana,

Titolo: Direttore Generale Azienda ULSS 12 Veneziana

Nome: Dottor Giuseppe Dal Ben

Venezia, lì

Per l'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano

Titolo: Direttore Generale

Nome: Dott. Piero Cappelletti

Aviano, lì

Allegato 1:

Descrizione del Network Italiano per l'Imaging Molecolare

IMINET, tramite il coordinatore della rete rappresenta, ai fini del presente accordo, le istituzioni sotto elencate:

- Tecnomed-Fondazione dell'Università degli Studi di Milano Bicocca, sede operativa: Via Pergolesi 33, Monza
- La Società consortile pubblico-privato Laboratorio di Tecnologie Oncologiche, sede operativa: Contrada Pietrapollastra – Pisciotto, Cefalù (PA)
- L'Unità Operativa di Medicina Nucleare dell'Ospedale San Raffaele, sede operativa: via Olgettina 60, Milano
- L'Istituto di Bioimmagini e Fisiologia Molecolare (IBFM) - Consiglio Nazionale delle Ricerche, sede operativa: Edificio LITA, Via Fratelli Cervi 93, Segrate, Milano
- Il Dipartimento di Scienze Radiologiche, Oncologia ed Anatomia Patologica - Policlinico Umberto I, Università La Sapienza, sede operativa: Via del Policlinico, 155, Roma
- L'Unità Operativa di Medicina Nucleare del Policlinico S. Orsola-Malpighi, Università di Bologna, sede operativa: Via Albertoni 15, Bologna
- Il Dipartimento di Biopatologia e Biotecnologie Mediche e Forensi dell'Università degli Studi di Palermo, sede operativa: Via del Vespro, 129, Palermo

Descrizione dell'accordo di partenariato tra l'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l. (ISMETT), Fondazione Ri.MED, e UPMC Italy S.r.l.

L'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l. è costituito attraverso una partnership fra soggetti pubblici e privati individuati ora nell'AORNAS Civico in UPMC International Holding Inc. e in UPMC Italy S.r.l. In particolar modo, a UPMC Italy (società che opera in stretta correlazione con l'University of Pittsburgh) è affidata in via esclusiva la gestione operativa e medico-scientifica di ISMETT. Ciò fa sì che ISMETT e UPMC Italy siano pienamente integrate e complementari nell'esercizio delle attività cliniche e di ricerca e nell'erogazione della cura e delle terapie presso le strutture di ISMETT. Il Direttore d'Istituto e rappresentante legale pro tempore è il Prof. Bruno Gridelli, che è munito degli occorrenti poteri ai sensi dello statuto sociale e della delibera del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto del 21 gennaio 2009, ed è domiciliato per la carica presso la sede legale della società, sita in Via Discesa dei Giudici, 4 (I-90133 Palermo).

ISMETT agisce altresì in rapporto di partenariato con la Fondazione Ri.MED, Fondazione istituita con DPCM del 20 marzo 2006 e che vede quali Membri fondatori la Presidenza del Consiglio dei Ministri, la Presidenza della Regione Sicilia, il Consiglio Nazionale delle Ricerche, l'University of Pittsburgh e l'University of Pittsburgh Medical Center (UPMC).

Ri.MED è istituzionalmente impegnata in attività di ricerca nel settore della biomedicina e delle biotecnologie. Proprio in funzione degli accordi tra ISMETT e la Fondazione Ri.MED, che, peraltro, ha quale suo Vice Presidente il Direttore d'Istituto di ISMETT, va rilevato che le attività di ricerca condotte dai due soggetti sono spesso svolte in stretto rapporto di partenariato e, comunque, sempre con un rapporto sinergico e coordinato, volto a sfruttare e valorizzare al meglio le reciproche competenze, risorse e know how, nell'ottica di un vero e proprio ampliamento e completamento delle attività svolte.