

Spett.le Università degli Studi di Palermo

Piazza Marina, 61

90133 Palermo

Spett.le Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Via Cracovia, 5

00133 Roma

Spett.le Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

Via Zamboni, 33

40126 Bologna

Spett.le Università degli Studi di Roma La Sapienza

Piazzale Aldo Moro, 5

00185 Roma

Spett.le Università degli Studi di Milano - Bicocca

Piazza dell'Ateneo Nuovo, 1

20126 Milano

Spett.le Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

Via Università, 4

41121 Modena

Spett.le Università Politecnica delle Marche

Piazza Roma, 22

60121 Ancona

Spett.le Università degli Studi di Pisa

Lungarno Pacinotti, 43/44

56126 Pisa

Spett.le Università degli Studi di Cagliari

Via Università, 40

09124 Cagliari

Spett.le Università degli Studi di Foggia

Via Gramsci, 89/91

71122 Foggia

Spett.le Università degli Studi di Catania

Piazza Università, 2

95131 Catania

Spett.le Università degli Studi di Verona

Via dell'Artigliere, 8

37129 Verona

Spett.le Istituti Fisioterapici Ospitalieri - IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena

Via Elio Chianesi, 53

00144 Roma

Spett.le Istituto Oncologico del Mediterraneo S.p.A.

Via Penninazzo, 7

95029 Viagrande (CT)

Spett.le Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed

Via Atinense, 18

86077 Pozzilli (IS)

Spett.le IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Policlinico di Sant'Orsola

Via Albertoni, 15

40138 Bologna

Spett.le Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri"

Via Mario Negri, 2

20156 Milano

Spett.le Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS

Via Franco Gallini, 2

33081 Aviano (PN)

Spett.le Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299

00161 Roma

Spett.le S.I.T. – Sordina IORT Technologies S.p.A.

Galleria del Pozzo Rosso, 13

36100 Vicenza

Spett.le Engineering Ingegneria Informatica S.p.A.

Piazzale dell'Agricoltura, 24

00144 Roma

Spett.le Opella Healthcare Italy S.r.l. (Sanofi Group)

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano

Spett.le BI-REX – Big Data Innovation & Research Excellence

Via Paolo Nanni Costa, 20

40133 Bologna

Spett.le Toscana Life Sciences

Via Fiorentina, 1

53100 Siena

Spett.le University of Pittsburgh Medical Center Italy S.r.l. (UPMC Italy)

Via Discesa dei Giudici, 4

90133 Palermo

TRASMISSIONE PER VIA ELETTRONICA

OGGETTO: Lettera di adesione all'Accordo Quadro per la costituzione della prima Core Facility Nazionale Policentrica e Diffusa "HEAL ITALIA FACILITIES LAB" - Rete di Laboratori, Attrezzature, Tecnologie ed innovazioni a supporto della ricerca italiana per la Medicina di Precisione - Partenariato Esteso Cod. PE_00000019 - HEAL ITALIA "Health Extended ALliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine" (Avviso MUR n. 341 del 15.03.2022)

Con riferimento all'oggetto, si prega di restituire copia della presente controfirmata per piena ed incondizionata accettazione dell'Accordo allegato, che ne forma parte integrante e sostanziale.

Si segnala che l'adesione si perfeziona con la sottoscrizione della presente lettera e l'invio della copia firmata alla Fondazione, e le Parti aderenti sono di conseguenza tenute all'esecuzione con correttezza e leale collaborazione delle attività previste dall'Accordo medesimo.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Per Fondazione Heal Italia

Direttore Scientifico

Prof. Mauro Piacentini



Direttore Generale

Dott.ssa Laura Leonardis



Letto, approvato e sottoscritto

Accordo Quadro per la costituzione della prima Core Facility Nazionale Policentrica e Diffusa "HEAL ITALIA FACILITIES LAB" - Rete di Laboratori, Attrezzature, Tecnologie ed innovazioni a supporto della ricerca italiana per la Medicina di Precisione

Partenariato Esteso Cod. PE_00000019 - HEAL ITALIA "Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine" (Avviso MUR n. 341 del 15.03.2022)

Soggetto Attuatore: Fondazione HEAL ITALIA CUP: B73C22001310006

TRA

1. La Fondazione "HEAL ITALIA - Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine" attinente al Programma di Ricerca e Innovazione presentato al Ministero dell'Università e della Ricerca (di seguito, il "MUR") in risposta all'Avviso n. 341 del 15 marzo 2022 del MUR e ss.mm.ii., e costituita con atto notarile N. 16.145 di repertorio N. 4.150 di raccolta, con sede legale Palermo Piazza Marina, 61 C.F. 97370050821, in persona del suo legale rappresentante prof. MIDIRI, (di seguito indicata come "La Fondazione" o "Hub");
2. l'Ente Università degli Studi di Palermo, con sede in Palermo, Piazza Marina, 61, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "UNIPA")
3. l'Università degli Studi di Roma Tor Vergata, con sede in Roma, Via Cracovia, n.5, in persona del suo legale rappresentante/ delegato (di seguito indicata come "UNIROMA2")
4. l'Università Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, con sede in Bologna, Via Zamboni, n.33, in persona del suo legale rappresentante (di seguito indicata come "UNIBO")
5. l'Università degli Studi di Roma La Sapienza, con sede in Roma, Piazzale Aldo Moro, n.5, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "UNIROMA1")
6. l'Università degli Studi di Milano - Bicocca, con sede in Milano, Piazza dell'Ateneo Nuova, n.1, in persona del suo legale rappresentante / delegato, (di seguito indicata come "UNIMIB")
7. l'Università degli Studi Modena e Reggio Emilia, con sede in Modena, Via Università, n.4, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "UNIMORE")
8. l'Università Politecnica delle Marche, con sede in Ancona, Piazza Roma, n.22, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "UNIVPM")
9. l'Ente Università degli Studi di Pisa, con sede in Pisa, Via Lungarno Pacinotti, n. 43/44, in persona del suo legale rappresentante/ delegato (di seguito indicata come "UNIFI")
10. l'Università degli Studi di Cagliari, con sede in Cagliari, Via Università, n.40, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "UNICA")
11. l'Università degli Studi di Foggia, con sede in Foggia, Via Gramsci, n. 89/91, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "UNIFG")
12. l'Università degli Studi di Catania, con sede in Catania, Piazza Università, n. 2, in persona del suo legale rappresentante / delegato, (di seguito indicata come "UNICT")

13. l'Università degli Studi di Verona, con sede legale in Verona (VR), Via dell'Artigliere n.8, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "UNIVR")
14. Istituti Fisioterapici Ospitalieri IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, con sede in Roma alla Via Elio Chianesi 53, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "IFO-IRE")
15. Istituto Oncologico del Mediterraneo Spa con sede legale in Viagrande (CT) in Via Penninazzo n.7, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "IOM")
16. l'Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed, con sede legale in Pozzilli (IS), Via Atinense n.18, in persona del suo legale rappresentante / delegato, (di seguito indicata come "NEUROMED")
17. l'IRCCS Azienda Ospedaliero -Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola con sede legale in Bologna, (Italia), Via Albertoni n. 15, in persona del suo legale rappresentante /delegato, (di seguito indicata come "S.ORSOLA")
18. l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", con sede in Milano, Via Mario Negri, n.2, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "MARIO NEGRI")
19. il Centro di Riferimento Oncologico (CRO) IRCCS, con sede legale in Aviano (PN), via Franco Gallini 2, in persona del suo legale rappresentante/delegato (di seguito indicata come "CRO-AVIANO")
20. l'Istituto Superiore di Sanità, con sede legale in Viale Regina Elena, n.299, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "ISS")
21. l'Ente S.I.T. – Sordina Iort Technologies Spa, con sede legale in Vicenza, Galleria del Pozzo Rosso nr. 13, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "SIT")
22. l'Ente Engineering Ingegneria Informatica S.p.A., con sede legale in Roma, RM (Italia) in Piazzale dell'Agricoltura 24, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "ENGINEERING")
23. l'Ente Opella Healthcare Italy srl (Sanofi Group), con sede legale in Milano alla Viale L. Bodio 37/b 20158, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "OPELLA")
24. l'Ente BI-REX – BIG DATA INNOVATION & RESEARCH EXCELLENCE, con sede in Bologna, Via Paolo Nanni Costa, n.20, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "BI-REX")
25. l'Ente Toscana Life Science, con sede in Siena, Via Fiorentina, n.1, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "TLS")
26. l'University of Pittsburgh Medical Center Italy S.r.l. – UPMC Italy S.r.l., con sede in Palermo, Via Discesa dei Giudici, n.4, in persona del suo legale rappresentante / delegato (di seguito indicata come "UPMC")

tutte di seguito indicate singolarmente anche come "Parte" e congiuntamente come "Parti"; per "Parti Esecutrici" si intendono le Parti diverse dall'Hub (n. 1 del precedente elenco)

PREMESSO CHE

1. le Parti Esecutrici hanno presentato il programma di ricerca e innovazione "*HEAL ITALIA - Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine*" (di seguito, il "Progetto" o "Programma di Ricerca e Innovazione") al Ministero dell'Università e della Ricerca (di seguito, il "MUR") in risposta all'Avviso n. 341 del 15 marzo 2022 del MUR e ss.mm.ii. (di seguito, l'"Avviso") concernente l'"Avviso pubblico per la presentazione di Proposte di intervento per la creazione di Partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base" – nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 "Istruzione e ricerca" – Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa" – Investimento 1.3, finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU", per la creazione di un partenariato esteso alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base (di seguito, il "Partenariato Esteso") - nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito, il "PNRR"), Missione 4 "Istruzione e ricerca" - Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa ai sensi dell'art. 1 comma 1, punto 6 – Diagnostica e terapie innovative nella medicina di precisione;
2. l'Avviso stabilisce che ogni proposta progettuale finalizzata alla creazione di un Partenariato Esteso deve essere organizzata con una struttura di governance di tipo "Hub & Spoke" (art. 4) e chiarisce che l'Hub è il soggetto responsabile dell'avvio, dell'attuazione e della gestione Partenariato Esteso, mentre gli Spoke sono i soggetti coinvolti nella realizzazione del Programma di ricerca e innovazione ("gli Spoke") (art. 2);
3. con atto notarile rep. n.16145, Raccolta n.4150 è stata costituita a Palermo, la Fondazione partenariati estesi "HEAL ITALIA" (Health Extended Alliance for Innovative Therapies, Advanced Lab research, and Integrated Approaches of Precision Medicine)" con sede legale in Palermo, C.F. 97370050821, che partecipa al Progetto con il ruolo di Hub;
4. Tra l'Hub e gli Spoke, e tra gli Spoke e i propri Affiliati, sono stati stipulati specifici accordi per regolare gli obblighi e responsabilità per la realizzazione del Progetto;
5. Il Programma di Ricerca Heal Italia prevede quale obiettivo fondamentale la creazione di un sistema integrato di reti di laboratori, piattaforme AI, tecnologie, attrezzature (con riferimento prioritario a quelle acquisite grazie alla partecipazione al Programma) e personale esperto, messe a disposizione dai soggetti beneficiari, anche allo scopo di valorizzazione dell'esistente;
6. Il Sistema suddetto è focalizzato sul progresso degli approcci nel campo della medicina di precisione, a supporto della ricerca, dei ricercatori per la promozione del trasferimento di innovazione al mondo sanitario e biomedico, soprattutto in riferimento alla necessità di determinare impatti sul territorio dell'area del Mezzogiorno;
7. il Programma di Ricerca Heal Italia prevede da Statuto dell'Hub (Art. 24) l'istituzione di Reti Tematiche Scientifiche, gestite da un Comitato di Coordinamento delle reti tematiche scientifiche al fine di garantire la qualità nella gestione delle informazioni funzionali allo svolgimento delle attività di ricerca della Fondazione e di supportare lo svolgimento delle attività di ricerca di base e applicata e che per tali finalità, è stata prevista l'istituzione delle seguenti reti tematiche scientifiche:
 - Network Biobanche
 - Network Bio-imaging
 - Network Laboratori
 - Network Laboratori per Radiofarmaci
 - Network Laboratori per Terapie Cellulari

- Network Laboratori per Biomarcatori
 - Network Cell Factory e GMP Facility
 - Network Malattie Rare
 - Network Malattie Metaboliche
 - Network Sistemi Big Data e per l'applicazione di Tecnologie 4.0 per la Medicina di Precisione
8. Il Cda della Fondazione Heal Italia (con verbale del 22 novembre 2022) ha approvato il modello di funzionamento delle reti tematiche scientifiche a supporto dell'attuazione del Programma.

CONSIDERATO CHE

1. Il Progetto Heal Italia prevede, quale obiettivo principale, la messa in rete di facilities, servizi, ed Infrastrutture messe a disposizione dagli enti beneficiari quali:
 - le strutture e piattaforme IT per la gestione e l'analisi dei big data a supporto delle attività degli spoke e la gestione e l'archiviazione di dati omici, di imaging, clinici e di laboratorio, anche attraverso algoritmi di machine learning, abilitando lo sviluppo e la validazione di modelli predittivi e strumenti digitali di supporto alle decisioni cliniche e di sanità pubblica;
 - infrastrutture IT collaborativa per i modelli predittivi, sviluppate per massimizzare l'uso di software open source nel pieno rispetto della normativa italiana sulla privacy;
 - biobanche e raccolte di campioni biologici al fine di consentire la raccolta, conservazione e distribuzione del materiale biologico con criteri standardizzati che garantiscano qualità e tracciabilità, contribuendo ad accelerare la ricerca traslazionale e sostenendo lo sviluppo di modelli predittivi e di strategie preventive e terapeutiche personalizzate;
 - servizi di sperimentazione preclinica al fine di consentire anche di accelerare il processo di proof-of-concept e la successiva validazione preclinica di nuovi farmaci e terapie innovative;
 - strutture per la produzione di terapie avanzate (Cell Factories / GMP Facilities). La presenza di Cell Factories consente la possibilità di produrre secondo i criteri delle Good Manufacturing Practices (GMP) Medicinali per Terapie Avanzate, una delle nuove frontiere della medicina soprattutto nelle regioni del mezzogiorno;
 - servizi per la sperimentazione clinica. La presenza nel partenariato di IRCCS e ospedali e dei loro servizi dedicati alle sperimentazioni cliniche (Centro sperimentazioni cliniche ecc.) consentirà di coprire tutte le fasi della ricerca clinica, inclusa la validazione clinica di modelli predittivi, l'implementazione e valutazione di strategie preventive e l'aggiornamento di percorsi assistenziali;
 - le infrastrutture messe a disposizione dai soggetti proponenti consentiranno di coprire l'intero percorso di ricerca, convalida e successiva produzione di terapie innovative e implementazione di strategie preventive.
2. si definiscono Piattaforme Tecnologiche o Core Facility (di seguito anche CF) le infrastrutture di ricerca costituite da un insieme organico di apparecchiature scientifiche sofisticate, di attrezzature e di personale dedicato e specializzato nel loro utilizzo, organizzate come laboratorio centralizzato e con spazi dedicati che forniscono servizi altamente specializzati per la ricerca. Integrate da archivi e dati scientifici, infrastrutture elettroniche, come dati e sistemi informatici e reti di comunicazione in linea a quanto riconosciuto dal European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI);
3. le Core Facility sono particolarmente importanti nell'ambito di ricerca nelle Scienze della Vita, ove lo sviluppo tecnologico degli ultimi decenni ha determinato uno scenario in cui né un singolo centro

di ricerca, né tantomeno un singolo laboratorio, sono in grado di dotarsi di tutte le strumentazioni e competenze necessarie per rimanere competitivi;

4. Caratteristiche essenziali delle Core Facility sono:

- la fornitura di servizi ad un'utenza principalmente interna all'istituto ospitante con aperture all'utenza esterna, accademica e non, nell'ambito della sua capacità residua;
- la definizione delle regole di accesso, secondo quanto previsto dal Regolamento di ciascuna Parte che saranno identificate attraverso il ricorso ad accordi specifici tra la Fondazione Heal Italia e le parti interessate
- la gestione da parte di personale dedicato, specializzato nelle tecnologie offerte e di un supporto amministrativo dedicato, che sarà identificata attraverso accordi specifici tra la Fondazione Heal Italia e le parti interessate;
- la definizione di un Regolamento che rinvii a metodi di calcolo dei costi dei servizi e/o l'esistenza di un tariffario; che sarà elaborato attraverso apposito accordo tra la Fondazione Heal Italia e le parti interessate;
- l'elaborazione di un business plan che sarà elaborato dalla Fondazione Heal Italia

5. le Parti sono Università, Enti Pubblici di Ricerca, Fondazioni, Istituti di Ricovero e Imprese, Centri di Ricerca, IRCCS e/o altri Enti privati di ricerca, partner e soci fondatori del Partenariato Esteso HEAL ITALIA, dotate di strutture di Core Facility centralizzate, di facility, servizi, tecnologie, attrezzature acquisite grazie al Programma Heal Italia e che contribuiscono alle Filiere delle Biotecnologie per la Salute e Medicina di Precisione;

6. le Parti sono costituite da Università, Enti Pubblici di Ricerca, Fondazioni, Istituti di Ricovero e Imprese, Centri di Ricerca, IRCCS, altri Enti privati di ricerca ed enti beneficiari di Bandi a Cascata promossi dal Partenariato Esteso HEAL ITALIA;

7. le Parti sono interessate alla messa in rete delle proprie Core Facility al fine di coordinare e rafforzare strategie per la valorizzazione, la sostenibilità, l'attrazione e la partecipazione a nuove opportunità di finanziamento per tutti gli Enti coinvolti, attraverso la propria partecipazione alla Core Facility HEAL ITALIA, oggetto del presente accordo;

8. le Parti si impegnano a intraprendere, in collaborazione e in base alle proprie competenze tutte le attività necessarie e propedeutiche alla definizione di un apposito regolamento di funzionamento e di uno specifico modello di governance e gestione anche digitale della Core Facility HEAL ITALIA, che sarà redatto attraverso l'identificazione di un apposito gruppo di lavoro coordinato dalla Fondazione Heal Italia ed al quale parteciperà un membro designato per ogni ente partecipante;

9. le Parti si impegnano a intraprendere, in collaborazione e nel rispetto delle proprie competenze, attività di Formazione, di condivisione di pratiche e di divulgazione scientifica riguardo tematiche di interesse comune;

Tutto ciò premesso le Parti concordano e stipulano quanto segue:

Art. 1 - PREMESSE

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo Quadro (di seguito "Accordo").

Art. 2 – OGGETTO E FINALITÀ

Le Parti, con la sottoscrizione del presente Accordo, convengono di collaborare in buona fede al fine di consolidare la messa in rete dei servizi e delle strutture messe a disposizione dall'Hub e dagli enti beneficiari del Programma Heal Italia che, nell'ambito dello sviluppo del progetto, ha previsto la realizzazione di un network in grado di mettere in connessione:

- a. Le strutture e piattaforme IT per la gestione e l'analisi dei big data a supporto delle attività degli spoke e la gestione e l'archiviazione di dati omici, di imaging, clinici e di laboratorio, anche attraverso algoritmi di machine learning, abilitando lo sviluppo e la validazione di modelli predittivi e strumenti digitali di supporto alle decisioni cliniche e di sanità pubblica.
- b. Biobanche e raccolte di campioni biologici, al fine di consentire la raccolta, conservazione e distribuzione del materiale biologico con criteri standardizzati che garantiscano qualità e tracciabilità, contribuendo ad accelerare la ricerca traslazionale e sostenendo lo sviluppo di modelli predittivi e di strategie preventive e terapeutiche personalizzate.
- c. Servizi di sperimentazione preclinica al fine di consentire e accelerare il processo di proof-of-concept e la successiva validazione preclinica di nuovi farmaci e terapie innovative.
- d. Le strutture per la produzione di terapie avanzate (Cell Factories / GMP Facilities). La presenza di Cell Factories consente la possibilità di produrre secondo i criteri delle Good Manufacturing Practice (GMP) Medicinali per Terapie Avanzate, una delle nuove frontiere della medicina soprattutto nelle regioni meridionali dove vi è carenza.
- e. Servizi per la sperimentazione clinica. La presenza nel partenariato di IRCCS e ospedali e dei loro servizi dedicati alle sperimentazioni cliniche consente di coprire tutte le fasi della ricerca clinica, inclusa la validazione clinica di modelli predittivi, l'implementazione e valutazione di strategie preventive e l'aggiornamento di percorsi assistenziali.
- f. Le infrastrutture messe a disposizione dai soggetti proponenti consentiranno di coprire l'intero percorso di ricerca, convalida e successiva produzione di terapie innovative e implementazione di strategie preventive.
- g. L'infrastruttura IT collaborativa per i modelli predittivi, sviluppata per massimizzare l'uso di software open source nel pieno rispetto della normativa italiana sulla privacy.

In questo modo, il programma HEAL ITALIA mira a creare una rete diffusa, stabile e sostenibile di competenze, strutture e servizi focalizzata sul progresso negli approcci di medicina di precisione. Il raggiungimento di questo obiettivo è intrinsecamente connesso a solide collaborazioni, attività di networking stabili, trattamento e condivisione affidabili dei dati soprattutto in riferimento all'attuazione delle reti tematiche scientifiche previste da statuto e nel modello di organigramma della Fondazione.

Pertanto, le Parti collaboreranno per il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- favorire l'accessibilità di attrezzature, tecnologie, servizi ed infrastrutture ai ricercatori e clinici affiliati alla Fondazione Heal Italia e superare il divario Nord-Sud in Italia; tale azione sarà disciplinata attraverso l'elaborazione congiunta di un apposito regolamento di accesso ed il correlato modello di governance e gestione;
- promuovere il posizionamento dell'Ecosistema Heal Italia verso il mondo industriale;
- promuovere l'attrazione di investimenti italiani ed esteri;
- facilitare lo sviluppo di nuovi progetti di ricerca ed innovazione;

- promuovere meeting e workshop periodici, anche in remoto, per la realizzazione delle finalità della rete nazionale, oltre che attività di divulgazione;
- elaborare e sviluppare le indicazioni strategiche per la creazione della prima rete nazionale anche in chiave digitale di Core Facility dedicate alla Medicina di Precisione;
- promuovere e coordinare il coinvolgimento delle Core Facility in progetti ed iniziative di finanziamento nazionali e sovranazionali;
- operare in azioni congiunte per il reperimento di finanziamenti da terze parti, anche attraverso partecipazione a bandi competitivi nazionali ed Europei, compatibilmente con quanto previsto in ciascuno, per il supporto e la sostenibilità delle attività della rete nazionale;
- implementare il Catalogo delle tecnologie e delle Core Facility Nazionale per la Medicina di Precisione e dei relativi servizi offerti;
- fornire un servizio efficace alla comunità nazionale ed internazionale, divulgando le azioni di sistema, con l'intento di agevolare la conoscenza e la scelta del servizio più idoneo da parte del fruitore;
- condividere strategie e best practices al fine di sviluppare sinergie scientifiche e tecnologiche;
- condividere strategie e best practices in ambito di gestione delle Core Facilities al fine di armonizzare le rispettive procedure (politiche di accesso, calcolo dei costi e definizione del tariffario, formazione del personale e degli utenti, indicatori di valutazione delle performance, etc.).

Ogni ulteriore obiettivo finalizzato al conseguimento delle finalità della Rete Nazionale non compreso tra quelli innanzi indicati sarà oggetto di specifico atto modificativo del presente Accordo, secondo le modalità previste dal successivo art. 14.

Art. 3 – IMPEGNI DELLE PARTI E MODALITÀ DI ADESIONE

Le Parti aderenti al presente Accordo saranno coinvolte nella costituzione di gruppi di lavoro per lo sviluppo delle specifiche attività di cui all'art. 2, relative a singole Core Facility o per ulteriori attività trasversali da definire in susseguenti accordi.

Ciascuna Parte, inoltre, si impegna a svolgere le attività di cui all'art. 2 in modo autonomo, con diligenza e responsabilità nel rispetto del presente Accordo e delle condizioni pattuite.

La collaborazione regolata dal presente Accordo è aperta al contributo di ulteriori istituzioni attive nell'area dei servizi tecnologici per ricerca in ambito della Medicina di Precisione.

È inoltre prevista la possibilità di adesione di nuovi enti alla Fondazione ed alla Core Facility. Ogni richiesta di adesione sarà valutata e deliberata dal Consiglio di Amministrazione della Fondazione.

Ogni nuovo aderente firmerà uno specifico modulo di Adesione che include l'accettazione di quanto riportato nel presente Accordo.

In esecuzione del presente Accordo è mantenuta la lista delle Parti e la tabella che riporta l'elenco delle rispettive Core Facility, attrezzature, servizi coinvolti, che verranno aggiornate dalla Fondazione Heal Italia e rese liberamente disponibili alle Parti.

Art.4 – COORDINAMENTO E GESTIONE

Le Parti indicano la Fondazione Heal Italia quale soggetto coordinatore della Core Facility.

La Fondazione, su proposta del Direttore Generale e del Direttore Scientifico al Consiglio di Amministrazione, istituisce un Comitato di Gestione il cui modello organizzativo è altresì sottoposto all'approvazione del Consiglio di Amministrazione.

Il Comitato svolge funzioni di individuazione delle necessità di supporto e di indirizzo della Core Facility, e di monitoraggio delle successive richieste di adesione.

La partecipazione al Comitato di Gestione non dà diritto a indennità o gettoni di presenza.

Art. 5 - STEERING COMMITTEE

Ai fini dell'attuazione del presente Accordo la Fondazione inoltre istituisce, su proposta del Direttore Scientifico e del Direttore Generale al Consiglio di Amministrazione, uno Steering Committee con il compito di collaborare con la Fondazione nell'individuazione di azioni strategiche finalizzate al posizionamento ed alla sostenibilità della Core Facility ed all'implementazione delle relative attività.

Il Consiglio di Amministrazione sceglie i componenti dello Steering Committee tra i soggetti, anche esterni alla Fondazione, che possiedano una qualificata esperienza in materia di ricerca e innovazione nei settori d'attività della Fondazione. Il numero massimo dei componenti dello Steering Committee non potrà superare i 15 (quindici).

Lo Steering Committee svolge funzioni consultive e propositive all'indirizzo del Direttore Generale, del Direttore Scientifico e del Comitato di Gestione.

I profili attinenti al funzionamento, alle attività e ad ogni altro profilo di organizzazione dello Steering Committee sono determinati su proposta del Direttore Generale e del Direttore Scientifico con delibera del Consiglio di Amministrazione.

La partecipazione allo Steering Committee non dà diritto a indennità o gettoni di presenza.

Art. 6 - ONERI FINANZIARI

Il presente Accordo non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico delle Parti. Gli eventuali servizi richiesti da Enti e Istituzioni esterne, pubbliche o private, sia italiane sia straniere, sia reciprocamente dalle Parti sia alla singola Parte, saranno regolamentati da appositi e specifici accordi di collaborazione o contratti di servizio tra le sole Parti coinvolte nel rispetto della normativa fiscale e giuridica vigente e approvati in conformità ai rispettivi ordinamenti interni.

Art. 7- COPERTURA DEGLI ONERI ASSICURATIVI E PREVIDENZIALI

Le Parti garantiscono le coperture assicurative per responsabilità civile e infortuni del proprio personale impegnato nelle attività oggetto del presente Accordo, sia dei ricercatori, studenti e dipendenti che, eventualmente, frequenteranno i locali e/o laboratori di un'altra o più delle Parti per la realizzazione delle diverse attività. Ciascuna Parte, inoltre, è responsabile verso il proprio personale destinato all'esecuzione delle attività previste, della corresponsione delle retribuzioni, delle indennità e degli oneri contributivi e previdenziali previsti da ciascun contratto di lavoro.

Art. 8 - UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI DI STUDI E RICERCHE

I risultati delle attività di ricerca di ciascuna Parte resteranno di proprietà della Parte che li abbia conseguiti.

Ciascuna Parte resta proprietaria delle conoscenze pregresse che vengono messe a disposizione delle altre per lo svolgimento delle attività, per la cui elencazione si rinvia all'Allegato 1, relativo alle Conoscenze e Facilities messe a disposizione

Le conoscenze sviluppate congiuntamente costituiscono proprietà comune delle Parti che potranno utilizzarle per i rispettivi scopi istituzionali e saranno oggetto di specifici accordi di protezione e di sfruttamento della proprietà intellettuale congiunta.

I risultati delle attività di ricerca svolte in collaborazione fra le Parti - i cui utilizzi, diritti di proprietà intellettuale e modalità di protezione e sfruttamento non siano già diversamente regolati con i finanziatori/committenti o altri soggetti coinvolti nei progetti - resteranno di proprietà congiunta fra le Parti proporzionalmente al rispettivo contributo inventivo o creativo, secondo quanto previsto in appresso.

L'utilizzazione dei risultati di proprietà congiunta per scopi non commerciali, in caso di risultati non brevettabili e/o diversamente tutelabili, sarà libera, con il solo obbligo di citare, nelle eventuali pubblicazioni, che essi sono scaturiti dalla collaborazione fra i contraenti.

L'eventuale tutela, tramite brevetto o altra forma di protezione di proprietà intellettuale dei risultati di cui al precedente comma conseguiti in comune, sarà oggetto di separato accordo tra le parti, all'interno del quale verranno stabiliti i termini della tutela congiunta, della gestione e dello sfruttamento commerciale dei suddetti risultati. In questo caso, le eventuali pubblicazioni saranno subordinate all'espletamento preventivo di tutte le procedure atte alla tutela dei risultati.

Ciascuna Parte che identifica una potenziale invenzione o risultato comune tutelabile invia senza indugio alle altre Parti interessate ed alla Fondazione una comunicazione al riguardo. Le Parti hanno 45 giorni di tempo dal ricevimento della comunicazione per qualificare e quantificare il rispettivo contributo inventivo e creativo, decidere la forma di tutela più opportuna, ed indicare il proprio interesse alla contitolarità, raggiungendo su tali punti l'accordo previsto dal paragrafo precedente.

In assenza di accordo nel termine sopra indicato, ciascuna Parte può chiedere la determinazione dell'Esperto secondo quanto previsto in appresso. In caso di mancata richiesta di determinazione entro 90 giorni dalla scadenza del primo termine per l'accordo, le quote rimangono congiunte e paritarie tra tutte le Parti che hanno chiesto la contitolarità.

Le altre Parti partecipano ai costi in ugual misura se le quote sono rimaste paritarie, altrimenti devono contribuire in proporzione delle rispettive quote quali sono stabilite dall'Esperto in esito alla richiesta di determinazione. Le Parti che non intendono partecipare ai costi di tutela rinunciano alla contitolarità e conservano una licenza non esclusiva, non trasferibile, royalty-free per la ricerca interna non commerciale. Le Parti interessate possono chiedere la determinazione dell'Esperto qualora ritengano che un meccanismo di tutela sia inopportuno o eccessivamente gravoso o attivato in maniera abusiva.

In caso di richiesta di determinazione dell'Esperto, qualora le Parti coinvolte non concordino sulla sua individuazione, la nomina è effettuata dalla Presidenza della Fondazione HEAL Italia tra le persone che possiedano comprovata esperienza in proprietà industriale e valorizzazione tecnologica nel settore pertinente, e che sia del tutto indipendente e disinteressato rispetto alle Parti ed all'oggetto del disaccordo. L'esperto decide entro 60 giorni dalla accettazione dell'incarico, e definisce, a seconda del caso in esame, la ripartizione delle quote di contitolarità in base al contributo creativo ed inventivo ed il conseguente riparto pro-quota dei costi di tutela e dei proventi, la sussistenza di elementi di brevettabilità ovvero la strategia di tutela adeguata, i termini economici FRAND delle licenze, e gli altri aspetti tecnici e valutativi sottesi al disaccordo tra le Parti coinvolte. La determinazione dell'Esperto è vincolante per le Parti come determinazione contrattuale. I costi dell'Esperto sono ripartiti in parti uguali tra le Parti coinvolte.

In esito alla determinazione dell'Esperto, le Parti contitolari decidono a maggioranza secondo le rispettive quote gli usi commerciali del risultato e distribuiscono secondo lo stesso criterio gli eventuali proventi, salva la facoltà delle Parti dissenzienti di non partecipare ai costi e rinunciare alla contitolarità e ritenere sul risultato una licenza non esclusiva, non trasferibile, royalty-free per la ricerca interna non commerciale.

Sono fatti salvi i risultati derivanti da attività di ricerca svolta autonomamente da ciascuna Parte anche in collaborazione con Enti terzi per il cui regime si rimanda agli specifici accordi contrattuali.

Art. 9 - PROMOZIONE DELL'IMMAGINE

Le Parti concorderanno l'identificazione di un logo unico rappresentativo e danno atto dell'esigenza di tutelare e promuovere l'immagine dell'iniziativa comune e quella di ciascuna di essa. In particolare, i loghi delle Parti potranno essere utilizzati nell'ambito delle attività comuni oggetto del presente Accordo, ed in conformità con le regole per la gestione dell'identità visiva adottate da ciascuna Parte e dalla stessa comunicate alle altre all'occorrenza.

L'utilizzazione dei loghi, straordinaria o estranea all'azione istituzionale corrispondente all'oggetto e finalità di cui all'art. 2 del presente atto, richiede il consenso della Parte interessata. L'utilizzo del logo e del nome di ciascuna Parte non potrà in ogni caso ledere l'immagine della Parte stessa né potrà essere utilizzato a fini commerciali e/o pubblicitari.

Art. 10 - RISERVATEZZA

Ciascuna Parte si impegna a trattare e identificare come "confidenziali" tutte le informazioni, indicate come tali dai rispettivi responsabili scientifici, rese note all'altra Parte in virtù del presente Accordo, obbligandosi a mantenerle tali sino a 5 anni dopo la conclusione della stessa.

Le informazioni confidenziali non potranno essere divulgate a terzi senza il preventivo consenso scritto della Parte che le detiene e le ha rivelate, e non potranno essere utilizzate se non per finalità connesse al presente Accordo.

Sono escluse dagli obblighi di riservatezza quelle informazioni che siano già note alle Parti, o siano di pubblico dominio, o siano trasmesse da terzi aventi diritto e senza obbligo di riservatezza.

Art. 11 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti provvedono al trattamento dei dati personali nei modi e nei limiti necessari per l'esecuzione del presente Accordo conformemente alla normativa di cui al D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, come innovata dal Regolamento UE 679/2016, e dal D. Lgs. 101/2018. Il trattamento dei dati personali sarà effettuato con modalità cartacea e/o informatizzata da parte di personale delle Parti autorizzato al trattamento dei dati in relazione ai compiti e alle mansioni assegnate e nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza, necessità e riservatezza. I dati personali potranno essere comunicati a soggetti terzi per la realizzazione delle finalità sopraindicate, per l'adempimento di un obbligo di legge e/o per l'esecuzione di un provvedimento dell'Autorità giudiziaria. I dati raccolti non saranno oggetto di trasferimento in Paesi extra UE. I dati saranno conservati per il periodo necessario all'esecuzione del presente Accordo e all'espletamento di tutti gli adempimenti di legge.

Qualora per l'espletamento delle attività oggetto del presente Accordo, sia necessario il trattamento di dati personali ulteriori, le Parti, ciascuna per le rispettive competenze, definiranno il regime del trattamento in appositi accordi, individuando i rispettivi ruoli, quali, secondo il caso, responsabili del trattamento, titolari o contitolari, e provvederanno alle analisi di impatto, come previsto dalla legge nel rispetto del D.Lgs. n. 196

del 30 giugno 2003, innovato dal Regolamento UE 679/2016, dalle autorizzazioni generali e in eventuali ulteriori provvedimenti, linee guida e pareri formulati dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Le Parti si impegnano a mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire che il trattamento sia conforme alla normativa vigente e a verificare e aggiornare periodicamente le politiche di protezione dei dati nel rispetto di quanto definito dagli artt. 5, 24 e 25 del Regolamento (UE) 679/2016, custodendo i dati personali trattati in modo tale da evitare rischi di distruzione degli stessi o di accessi a tali dati da parte di soggetti non autorizzati.

Art. 12 - DURATA DELL'ACCORDO E RINNOVO

Il presente Accordo decorre dalla data della sua ultima sottoscrizione, ha la durata di 9 anni potrà essere rinnovato alle stesse condizioni, mediante scambio di note tra tutte le Parti. Le Parti procederanno, a cadenza semestrale, ad una verifica in ordine ai risultati ottenuti, alle possibili azioni correttive, all'aggiunta di nuove Parti aderenti all'Accordo ed alla rete, alle opportunità di implementazione del medesimo Accordo.

Art. 13- RECESSO E RISOLUZIONE

Le Parti hanno la facoltà di recedere dal presente Accordo ovvero di risolverlo consensualmente; il recesso deve essere esercitato mediante comunicazione scritta da inviare alle altre parti mediante PEC con un preavviso di almeno tre mesi.

Il recesso o la risoluzione consensuale non hanno effetto che per l'avvenire e non incidono sulla parte di Accordo già eseguito.

Art. 14 – MODIFICHE

Ogni eventuale modifica del presente Accordo sarà vincolante per le Parti solo previo consenso e formalizzazione di specifico atto, anche nella forma dello scambio di PEC, previo ottenimento delle eventuali approvazioni da parte dei rispettivi organi decisionali.

Art. 15 – RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per ogni controversia che possa insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente Accordo, le Parti si impegnano a risolverla preliminarmente in via conciliativa. In caso di mancato accordo, la controversia, rientrante nella giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo, sarà risolta dal Tribunale Amministrativo Regionale competente.

Art. 16 REGISTRAZIONE E SPESE

Il presente Accordo è firmato digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del Codice dell'amministrazione digitale – D. lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e si perfeziona mediante invio a mezzo posta elettronica certificata.

Il presente Accordo è soggetto all'imposta di bollo che verrà assolta in modo virtuale a cura della Fondazione. Trattandosi di atto privo di contenuto patrimoniale esso sarà registrato nel solo caso d'uso, a tassa fissa (art. 4 della Parte II della Tariffa allegata al D.P.R. 131/86) e le relative spese saranno assunte a carico della parte che ne richiederà la registrazione.



Letto, approvato e sottoscritto

Per Fondazione Heal Italia

Direttore Scientifico

Prof. Mauro Piacentini



Direttore Generale

Dott.ssa Laura Leonardis

