

ACCORDO QUADRO

PER IL COORDINAMENTO DELLE ISTITUZIONI ITALIANE PARTNERS DEL PROGETTO EUROPEO EATRIS - EUROPEAN ADVANCED TRANSLATIONAL RESEARCH INFRASTRUCTURE IN MEDICINE

TRA

l'Istituto Superiore di Sanità (di seguito denominato *ISS*), con sede in Roma, Viale Regina Elena 299, nella persona del suo Presidente, Prof. Enrico Garaci;

E

la rete IMINET (Italian Molecular Imaging Network), con sede presso il Centro Bioimmagini Molecolari, Università di Milano Bicocca, Ospedale San Gerardo di Monza, Via Pergolesi, 33, 20052 Monza, Italia, nella persona del suo Direttore, Prof. Cristina Messa

E

il CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

di seguito denominato "CNR" con sede in Roma, Piazzale Aldo Moro, n.7 (C.F. 80054330586) rappresentato dal Presidente, prof. Luciano Maiani,

E

l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri (di seguito denominato *IRFMN*) con sede in Milano, Via La Masa, 19 nella persona del suo Direttore, Prof. Silvio Garattini

E

Alleanza Contro il Cancro (di seguito denominato *ACC*), con sede in Roma, Via Giorgio Ribotta, 5, nella persona del suo Direttore Generale, Prof. Luigi Giusto Spagnoli;

PREMESSO

che il *Ministero dell'Università e della Ricerca* con lettera del 27 aprile 2007, Prot. n. 115, ha chiesto all'*ISS*, di partecipare alla fase preparatoria del progetto di infrastruttura europea EATRIS European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine;

che con la medesima lettera il coordinamento della partecipazione italiana è stato affidato al Dr. Filippo Belardelli, Direttore del Dipartimento di Biologia cellulare e Neuroscienze dell'*ISS*;

che il *Ministero dell'Università e della Ricerca* ha tra i suoi obiettivi strategici favorire la crescita dei livelli di innovazione e competitività del sistema Italia, anche mediante la messa in rete e l'offerta di strutture di eccellenza e di servizi a valore aggiunto di ricerca scientifica, sviluppo tecnologico e sperimentazione sia a livello pubblico che a livello industriale;

che l'ISS, fondato nel 1934 come Istituto di ricerca di eccellenza destinata alla salute e al bene dei cittadini, è il principale centro di ricerca, controllo e consulenza tecnico-scientifica in materia di sanità pubblica in Italia;

che l'ISS, facendo seguito ad anni di ricerca di eccellenza pensata per scoprire o migliorare le cure di patologie di elevatissimo impatto sulla collettività, è oggi concentrato sulla più avanzata frontiera della biomedicina per lo sviluppo di nuove strategie terapeutiche, attivando di recente una facility per la produzione di farmaci cellulari in condizioni GMP per studi clinici e sviluppando competenze particolari sia a livello nazionale che internazionale sugli aspetti regolatori che riguardano lo sviluppo preclinico e clinico dei nuovi medicinali per terapie avanzate;

che l'ISS intende sempre più promuovere la ricerca traslazionale nel settore della biomedicina e della salute pubblica, partecipando anche alle fasi preparatorie per la creazione delle infrastrutture di ricerca europea per la medicina traslazionale (EATRIS), trial clinici e bioterapie (ECRIN) e biobanche (BBMRI) con un compito di coordinamento nazionale;

che l'ISS, quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 2 punto b) del DPR 20/01/01 n. 70, stipula accordi di collaborazione con amministrazioni, enti, associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche e private, anche ricevendone contributi, per lo svolgimento di ricerche, studi, sviluppi tecnologici e sperimentazioni cliniche di avanguardia attinenti ai compiti istituzionali;

che l'IMINET ha sviluppato competenze scientifiche e tecnologiche multidisciplinari e complementari mediante una rete di collaborazioni formali e consolidate mediante il coinvolgimento nel consorzio di vari istituti, quali il S. Raffaele e l'Università degli Studi di Milano – Bicocca e con l'Istituto di Bioimmagini e Fisiologia Molecolare del Dipartimento di Medicina del Consiglio Nazionale delle Ricerche....;

che l'IMINET svolge attività di medicina traslazionale nei settori dell'oncologia, delle neuroscienze, della cardiologia e delle biotecnologie;

che l'IMINET, in particolare, è attivo nella ricerca di base ed applicata in fisiopatologia e bioimmagini molecolari delle funzioni cerebrali ed oncologia;

che l'IMINET ha competenze tecnologiche avanzate in tecnologie biomediche, chimica e radiochimica, genomica e proteomica;

che il Consiglio Nazionale delle Ricerche è ente pubblico nazionale con il compito, ai sensi del D.Lgs. 4 giugno 2003, n. 127 recante il riordino del Consiglio Nazionale delle Ricerche, di svolgere, promuovere, diffondere, trasferire e valorizzare attività di ricerca nei principali settori di sviluppo delle conoscenze e delle loro applicazioni per lo sviluppo scientifico, tecnologico, economico e sociale del Paese, perseguendo l'integrazione di discipline e tecnologie diffuse ed innovative anche attraverso accordi di collaborazione e programmi integrati;

che, in particolare, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. 127/03, il Consiglio Nazionale delle Ricerche svolge, promuove e coordina attività di ricerca con obiettivi di eccellenza in ambito nazionale e internazionale, finalizzate all'ampliamento delle conoscenze nei principali settori di sviluppo, individuati nel quadro della cooperazione ed integrazione europea e della collaborazione con le università e con altri soggetti sia pubblici sia privati;

che, ai sensi del Decreto Legislativo n. 127 del 4 giugno 2003, è organizzato in Dipartimenti corrispondenti a Macroaree di attività con compiti di programmazione, coordinamento controllo dei risultati delle attività di ricerca scientifica e tecnologica di

riferimento e in Istituti afferenti ai Dipartimenti nei quali si svolgono le attività di ricerca del CNR e nel cui ambito vengono organizzate, valorizzate e aggiornate le competenze scientifiche in relazione alla capacità di apporto ai Programmi dell'Ente;

che il Dipartimento di Medicina del CNR ha per missione il miglioramento del grado delle conoscenze nel settore della medicina e dei processi biologici ad essa collegati ed il trasferimento delle nuove conoscenze al mondo della salute.

che il Dipartimento di Medicina del CNR ha per obiettivo di definire, partendo dalle conoscenze sul genoma e sul proteoma, la struttura di nuovi farmaci e di sviluppare librerie di composti chimici ad attività biologica con metodi di chimica combinatoria e di *screening* con metodi ad alta resa, e relativi metodi di bioinformatica

che il Dipartimento di Medicina del CNR studia sperimentalmente con modelli animali, cellulari, subcellulari e molecolari i processi biologici che caratterizzano lo stato di salute;

che lo *IRFMN* è un'organizzazione scientifica la cui ricerca biomedica è rivolta alla lotta contro il cancro, le malattie nervose e mentali, le malattie del cuore e dei vasi sanguigni, le malattie rare, la salute materno infantile;

che lo *IRFMN* ha particolari competenze nella valutazione pre-clinica del farmaco chimico e nella ricerca traslazionale dello stesso;

che *ACC*, la rete degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico operanti nel settore oncologico, ha tra i suoi compiti la promozione delle collaborazioni internazionali con particolare riferimento a quella europea;

che il Presidente di *ACC* è il Presidente dell'*ISS* e che l'*ISS* ha di recente coordinato e finanziato, nell'ambito dell'art. 3 del DM 21 luglio 2006, progetti di ricerca di *ACC* nel settore dell'oncologia traslazionale;

che il Dipartimento Innovazione, Direzione della Ricerca Scientifica e Tecnologica del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, è il partner governativo nello Steering Committee di *EATRIS*;

che l'*ISS*, rispondendo ad una richiesta del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, ha di recente presentato una proposta per la realizzazione di un "Centro Italiano per la Ricerca Traslazionale in Biomedicina (*BIO-CIRT*)", al fine di coordinare la rete nazionale di servizi per la medicina traslazionale, in modo concertato con il progetto *EATRIS* e con particolare attenzione ad attività nel settore dei prodotti medicinali per terapie avanzate (*PMTA*), ritenuto di speciale coerenza nello scenario nazionale ed europeo;

che gli obiettivi del progetto *EATRIS* saranno raggiunti mediante l'opera di specifici gruppi di lavoro, *Working Packages* (*WPs*):

che l'*ISS* ed *ACC* operano nel *WP2 Legal Structure*, *WP3 Financial Plan*, *WP5 Physical Infrastructure* e *WP7 Standardization*;

che l'*ISS* e il Dipartimento di Medicina del CNR operano nel *WP3 Financial Plan*

che l'*ISS* ed il Dipartimento di Medicina Nucleare e Centro PET dello *HSR*, centri partecipanti alla rete *IMINET*, operano nel *WP4 Strategy*;

che l'ISS e l'IRFMN operano nel WP5 *Physical Infrastructure* e WP6 *Training*:
che l'ISS coordina il WP8 *Regulatory issues*.

VISTO

Il regolamento del Consiglio relativo al quadro giuridico comunitario per l'Infrastruttura di Ricerca Europea (ERI), ed in particolare il comma 4 dell'articolo 8 che consente agli Stati Membri di designare quale rappresentante nell'infrastruttura EATRIS un ente pubblico di ricerca;

TUTTO CIÒ PREMESSO

l'ISS, il Consorzio IMINET, il CNR, l'IRFMN e ACC (d'ora in poi denominate congiuntamente le *Parti*), ritenuto che sussistano concrete prospettive e opportunità di assicurare 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 Quadro

Le *Parti*, con il presente Accordo, intendono stabilire le condizioni generali comuni per assicurare il coordinamento della partecipazione italiana all'Infrastruttura Europea EATRIS, ed in particolare per sviluppare in Italia una rete di servizi per la ricerca traslazionale collegata ad EATRIS stessa. Le *Parti* rappresenteranno il primo nucleo del nodo italiano, denominato *Italian Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine* (IATRIS), che sarà basato su una strategia inclusiva verso tutte le altre componenti di istituti di ricerca in grado di fornire servizi in qualità con valore aggiunto per la IATRIS stessa. La IATRIS dovrà anche affrontare la complessità degli aspetti regolatori per lo sviluppo dei nuovi farmaci e per la preparazione dei protocolli clinici *First-in-Man* e di fase I.

Art. 3 – Modalità di attuazione

Al fine di realizzare IATRIS, nei settori di specifico interesse, identificati in premessa, le *Parti* individuano le seguenti forme di collaborazione:

l'ISS, sentito il Comitato consultivo di cui all'Articolo 4, cura:

- a) il coordinamento della rete nazionale IATRIS;
- b) l'identificazione delle unità di servizio italiane che parteciperanno ai progetti pilota sviluppati da EATRIS ed alla fase successiva di realizzazione dell'infrastruttura europea;
- c) la partecipazione congiunta ai programmi di ricerca della Unione Europea, attraverso i meccanismi di collaborazione fra istituzioni di ricerca nazionali ed estere a tal fine previsti in ambito europeo;

- d) l'istituzione ed il coordinamento di gruppi di lavoro finalizzati all'analisi e all'approfondimento di temi specifici afferenti alle aree di interesse dei *Working packages* del progetto EATRIS;
- e) l'organizzazione di eventi a carattere tecnico-scientifico, di iniziative di sensibilizzazione e divulgazione nel campo della cura della salute e di programmi di valorizzazione della ricerca (congressi, seminari, focus groups, scouting e trasferimento di tecnologie,...).

Articolo 4 - Comitato consultivo

Per il coordinamento delle attività di collaborazione di cui al presente Accordo Quadro, le Parti stabiliscono di costituire un Comitato consultivo

Il Comitato è composto dai Presidenti delle Parti o da un loro delegato e da due Rappresentanti per Parte nominati dai rispettivi Presidenti delle Parti. Il Comitato è presieduto dal Presidente dell'ISS o da un suo delegato.

Alle riunioni del Comitato partecipa il Management Team per EATRIS, nominato dal Presidente dell'ISS, con funzioni di segreteria.

Alle riunioni del Comitato partecipano i rappresentanti degli Enti finanziatori dell'infrastruttura EATRIS, tra i quali il Ministero della Salute e il MIUR .

La partecipazione al Comitato è a titolo gratuito ed eventuali spese di missione dei componenti del Comitato medesimo saranno a carico dell'Ente di appartenenza.

Articolo 5 - Convenzioni operative

Le attività oggetto del presente Accordo verranno definite a mezzo di Convenzioni Operative tra le strutture di ricerca interessate e saranno approvate secondo gli ordinamenti interni delle Parti.

Le Convenzioni Operative dovranno contenere le specifiche attività da svolgere, gli obiettivi da realizzare, i termini e le condizioni di svolgimento, le risorse umane e strumentali da impiegare e messe a disposizione dalle parti, la definizione degli oneri finanziari relativi alle singole attività tecnico-scientifiche e delle loro modalità di erogazione, il regime dei risultati scientifici e la disciplina dei diritti di proprietà intellettuale applicabile nonché quella sulla riservatezza delle informazioni scambiate nell'ambito e ai fini delle attività di ricerca concordate.

Le attività disciplinate dalle Convenzioni Operative avranno inizio secondo la tempistica concordata tra le Parti, che valuteranno le priorità in relazione ai rispettivi programmi di ricerca.

Articolo 6 - Importo e impiego delle risorse finanziarie

Il presente Accordo Quadro non comporta oneri finanziari per le Parti.

Le Parti sosterranno, compatibilmente con le disponibilità di bilancio, con proprie risorse finanziarie i costi di realizzazione delle attività di ricerca congiunte secondo le modalità disciplinate dalle Convenzioni Operative di cui all'art. 4.

Art. 7 - Durata

Il presente Accordo Quadro avrà una durata pari ad anni 3 (tre) a decorrere dalla data di sottoscrizione delle *Parti*, e si intende tacitamente rinnovato a meno che una delle *Parti* non comunichi all'altra il recesso mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento nel rispetto di un preavviso di almeno tre mesi.

Art. 8 - Riservatezza

Tutti le informazioni, le conoscenze e le documentazioni che le *Parti* metteranno a reciproca disposizione in esecuzione alla presente Convenzione Quadro dovranno venire da esse considerate riservate e non potranno venire divulgate o cedute a terzi da una *Parte* salvo espressa autorizzazione dell'altra *Parte*.

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

Il Presidente
Prof. Enrico Garaci



Roma, li 09-02-2010

Per la rete IMINET



Prof.ssa Cristina Messa - Centro Bioimmagini Molecolari, Università di Milano Bicocca (UNIMIB), Ospedale San Gerardo di Monza, Via Pergolesi, 33, 20052 Monza, Italia
Milano, li 28/02/2010

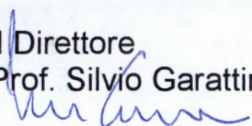
Per il Consiglio Nazionale delle Ricerche
Prof. Luciano Maiani



Roma, li 13.03.2010

Per l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri

il Direttore
Prof. Silvio Garattini



Milano, li

Per Alleanza Contro il Cancro

il Direttore Generale
Prof. Luigi Giusto Spagnoli;

Roma, li



08 NOV. 2010

