

**ACCORDO ATTUATIVO
(DGR XI/2670/2020 e XI/3835/2020)**

TRA

REGIONE LOMBARDIA (di seguito Regione) (C.F. 80050050154), con sede a Milano in Piazza Città di Lombardia, 1 nella persona del Direttore generale pro-tempore della DG Istruzione, Università, Ricerca, Innovazione e Semplificazione dott. Giovanni Bocchieri individuato con DGR n. del/2021

E

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO (C.F. 00303490189), Ente di Diritto pubblico con sede legale in Viale Camillo Golgi 19, 27100 Pavia, rappresentato dal Direttore Generale, Dr. Carlo Nicora, a ciò autorizzato con delibera 5/CDA/0024 del 28/02/2019.

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO (C.F. 04724150968), Ente di Diritto pubblico con sede legale in Via Francesco Sforza 28, 20122 Milano, rappresentato dal Direttore Generale, Dottor Ezio Belleri, a ciò autorizzato in forza di delibera n. 021 del 30.04.2019.

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI (C.F. 80018230153), Ente di Diritto pubblico con sede legale in Via Venezian 1, 20133 Milano, rappresentato dal Direttore Generale, Dottor Stefano Manfredi, ai sensi dell'art. 16 dello Statuto.

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO C. BESTA (C.F. 01668320151), Ente di Diritto pubblico con sede legale in Via Celoria 11, 20133 Milano, rappresentato dal Direttore Generale Dott.ssa Paola Lattuada, a ciò autorizzata in forza di delibera di CdA n. 37 del 01.07.2019.

PREMESSO CHE:

- A. l'art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 stabilisce che le Amministrazioni Pubbliche possano concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- B. la Legge regionale 23.11.2016 n. 29 "Lombardia è ricerca e innovazione" prevede all'art. 2 comma 6 che Regione:
 - ✓ sostiene iniziative congiunte tra università, enti di ricerca e imprese volte a realizzare laboratori misti di ricerca con il fine di favorire l'innovazione di prodotto e di processo (lettera f);

- ✓ approva progetti a carattere sperimentale replicabili sul territorio lombardo al fine di valorizzare gli esiti della ricerca e innovazione e in particolare i trasferimenti tecnologici che hanno ricadute positive sul sistema economico produttivo e occupazionale (lettera d);
- C. con Deliberazione n. 469 del 19 marzo 2019 è stato approvato il Programma Strategico Triennale per la ricerca, l'innovazione e il trasferimento tecnologico;
- D. in data 26 ottobre 2020 è stato sottoscritto l'accordo quadro per la realizzazione progetti di ricerca e sviluppo con ricadute sul sistema economico lombardo, che prevede tra l'altro:
 - ✓ l'istituzione di un Comitato Strategico con compiti di indirizzo, monitoraggio e valutazione della fase attuativa, al fine di massimizzare l'efficacia della collaborazione in termini di valorizzazione e impatto sugli obiettivi di interesse comune;
 - ✓ la sottoscrizione di un Accordo Attuativo nel quale vengono stabiliti regole e impegni reciproci delle Parti con riferimento a tempi e modi di realizzazione dei progetti, modalità di finanziamento e rendicontazione degli stessi, nonché le azioni di monitoraggio e promozione dei risultati;
- E. il Comitato Strategico, per massimizzare l'efficacia e le ricadute della collaborazione, ha individuato nella seduta del 6 novembre 2020 due linee di intervento attuative correlate quali:
 - ✓ Linea A - ricerca industriale: sostegno a progetti complessi di ricerca industriale realizzati dagli IRCCS sottoscrittori dell'Accordo quadro che abbiano ricadute impatto sull'ecosistema economico e scientifico lombardo;
 - ✓ Linea B – trasferimento tecnologico - finalizzata alla costituzione da parte degli IRCCS sottoscrittori di un Ufficio Congiunto di trasferimento tecnologico (TTO);
- F. con Deliberazione n. 3835 del 17 novembre 2020 la Giunta ha approvato le determinazioni in merito all'attuazione dell'Accordo quadro di cui alla DGR n. XI/2670/2019, con riferimento alla Linea A, alla Linea B e allo specifico Accordo Attuativo;
- G. la Linea A è stata avviata con Decreto n. 14878 del 30/11/2020 che approvava l'Avviso per la realizzazione di programmi di ricerca e sviluppo – Linea A Ricerca Industriale, a valere sul POR FESR 2014-2020 - Asse I - Azione 1.I.b.2.2;
- H. con successivo Decreto n. 2721 del 26/02/2021 a seguito di formale istruttoria amministrativa è stato valutato positivamente il progetto della Linea A denominato *“Piattaforme cellulari per la ricerca e lo sviluppo di terapie avanzate in Life Science”* - acronimo *“FORCE-4-CURE”* (ID 2526393);
- I. la Linea B è stata avviata in data 15/02/2021 (prot. n. R1.2021.0000944) con la presentazione della proposta progettuale a cura dell'Istituto Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico denominata *“Technology Transfer Office Congiunto per i quattro IRCCS Pubblici Lombardi”* il cui acronimo è *“TTO4IRCCS”* volto allo studio di un modello di Ufficio Congiunto per il trasferimento tecnologico;
- J. il Comitato Strategico ha esaminato il progetto della Linea B che si caratterizza degli elementi previsti dalla DGR n. 3835/2020 quali: 1) descrizione

dei contenuti dell'attività dell'ufficio, 2) modalità di funzionamento dell'ufficio, 3) eventuale localizzazione, 4) modalità di individuazione del personale che dovrà operare nell'ufficio, 5) modalità di rapporti con i singoli IRCCS, 6) spese che si prevedono di sostenere, garanzia di copertura delle stesse attraverso fondi propri degli IRCCS, e durata del progetto e ha richiesto integrazioni migliorative, condivise e integrate nel progetto nel corso della riunione del 16/03/2021 e formalizzato con successiva pec in data 24/03/2021 (prot. n. R1.2021.0002461);

- K. con Deliberazione n. del 2021 la Giunta ha approvato lo schema di Accordo Attuativo, condiviso con gli IRCCS per il tramite del Comitato Strategico in data 16/03/2021;

TUTTO CIÒ PREMESSO
REGIONE E GLI IRCCS PUBBLICI CONVENGONO E STIPULANO ALLE SEGUENTI
CONDIZIONI

Art. 1 – Oggetto dell'accordo

Regione e IRCCS intendono collaborare per svolgere, ciascuno secondo le proprie competenze, attività complementari e sinergiche a sostegno della realizzazione dei seguenti progetti come di seguito descritti:

- ✓ “Piattaforme cellulari per la ricerca e lo sviluppo di terapie avanzate in Life Science” – acronimo “FORCE-4-CURE” (ID 2526393), selezionato attraverso l'Avviso attuativo dell'Accordo di Collaborazione Quadro – Linea A, dell'importo di 2.000.000,00 di euro, che ha la finalità di realizzare una piattaforma biotecnologica, che costituirà la base per lo sviluppo di terapie cellulari avanzate personalizzate nell'ambito del Life Science; nello specifico la piattaforma, a partire dal know-how già presente nei quattro istituti partner, si svilupperà su due specifici ambiti, con il fine ultimo di disegnare terapie avanzate per contrastare gli effetti a lungo termine delle reazioni immuni/infiammatorie e la fibrosi tissutale, e fornire strumenti innovativi a bassa tossicità per la cura del cancro, fino allo sviluppo e tutela brevettuale di prototipi;
- ✓ “Technology Transfer Office Congiunto per i quattro IRCCS Pubblici Lombardi” – acronimo “TTO4IRCCS” relativo alla costituzione di un Ufficio Congiunto per il trasferimento tecnologico a valere sulla Linea B, dell'importo di 2.000.000,00 di euro, che ha la finalità di creare una sinergia tra gli IRCCS pubblici lombardi sia per la tutela e lo sviluppo dei risultati clinici/biomedici sia per massimizzare l'impatto e le ricadute territoriali degli investimenti in ricerca e sviluppo lombardi; nello specifico l'Ufficio Congiunto di Trasferimento Tecnologico svolge un'attività completa di gestione della proprietà intellettuale sviluppata nell'ambito dei progetti di ricerca dei 4 IRCCS, a partire dall'identificazione

delle invenzioni generate, dalla tutela, dallo sviluppo e valorizzazione delle stesse, fino all'individuazione di partner industriali operanti nel settore delle scienze della vita con i quali possono essere stipulati accordi di co-sviluppo e/o licenza. Il progetto avrà tra le sue applicazioni la tutela e la valorizzazione della proprietà intellettuale congiunta che verrà generata dal progetto industriale "FORCE4CURE" della Linea A.

Il presente Accordo stabilisce gli impegni reciproci delle Parti con riferimento a tempi e modi di realizzazione e alle modalità di finanziamento e rendicontazione, nonché le azioni di monitoraggio e promozione dei risultati.

Gli obiettivi, le ricadute, l'impatto sul territorio e i risultati specifici dei progetti sono dettagliati nei progetti depositati presso gli uffici della Struttura regionale "Investimenti per la ricerca, l'innovazione e il trasferimento tecnologico" e di cui è riportata una sintesi negli allegati A e B che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto.

Art. 2 – Impegni delle parti

Regione Lombardia e gli IRCCS sottoscrittori concorrono alla realizzazione dell'Accordo Attuativo che ha una dotazione complessiva pari ad euro 4.000.000,00 così ripartita:

- A) Regione si impegna ad erogare l'importo di massimo di 2.000.000,00 di euro per la copertura dei costi al 100% del progetto afferente alla linea A), accettato dagli IRCCS con la sottoscrizione del presente Accordo, sulla base delle tranche e delle tempistiche descritte nell'Avviso Attuativo e nelle Linee Guida di rendicontazione (cfr Decreto n. 14878/2020) come segue:
- il 50% dell'apporto pari a 1.000.000,00 di euro nel 2021 previa presentazione da parte degli IRCCS della richiesta nel secondo trimestre da inviare a Regione Lombardia tramite PEC;
 - il 50% dell'apporto pari a 1.000.000,00 di euro a saldo previa presentazione da parte degli IRCCS della richiesta nel secondo trimestre del 2023 da inviare a Regione Lombardia tramite il Sistema Informativo Bandi Online;
- B) gli Istituti si impegnano alla realizzazione del progetto afferente alla linea B) con una dotazione complessiva di euro 2.000.000,00 ripartita in parti uguali tra i 4 Istituti (euro 500.000,00 ciascuno) coerentemente con quanto indicato in sede di presentazione del progetto.

Art. 3 – Modalità di attuazione e obblighi delle parti

I soggetti sottoscrittori approvano nell'ambito della propria organizzazione gli atti necessari all'esecuzione dell'Accordo nel rispetto delle procedure e delle proprie reciproche responsabilità, obblighi od impegni assunti.

Nello svolgimento delle attività per la realizzazione dei due progetti sono assunti i seguenti impegni:

Regione

- ✓ assicura il presidio e il monitoraggio tecnico, amministrativo ed informativo, cura gli obblighi amministrativi e contabili, tra cui anche l'erogazione del ristoro economico sulla Linea A, e vigila sulle attività progettuali di cui all'art. 1;
- ✓ contribuisce alla realizzazione del progetto di ricerca industriale – Linea A per l'importo indicato all'Art. 2 - Impegni delle parti, salvo eventuali rideterminazioni, secondo quanto indicato nell'Avviso Attuativo e nelle Linee Guida di rendicontazione;
- ✓ favorisce il sorgere di sinergie con altri attori istituzionali e dell'ecosistema dell'innovazione, agendo da ente facilitatore, anche con la finalità di valorizzare gli esiti del progetto di ricerca della Linea A e del progetto di trasferimento tecnologico della Linea B che hanno ricadute positive sul sistema Lombardia;
- ✓ presta la collaborazione e l'assistenza necessaria a garantire la rapida e coordinata attuazione dei progetti oggetto del presente Accordo;
- ✓ promuove e divulga insieme agli IRCCS i risultati dell'Accordo e dei progetti della Linea A e Linea B realizzati, anche attraverso propri canali di comunicazione e pubblicizzazione (es. portale regionale, la piattaforma Open Innovation, ecc.).

Gli IRCCS

- ✓ rispettano tutte le condizioni previste nell'Avviso Attuativo per la Linea A, in particolare quanto riportato al paragrafo I) "*Obblighi dei soggetti beneficiari del sostegno - Linea A*) e sottoscrittori Accordo Attuativo" e gli impegni formalizzati nel presente Accordo;
- ✓ assicurano che le attività previste dei progetti inizino e si concludano entro i termini indicati nel presente Accordo, salvo eventuale proroga motivata di sei mesi accolta da Regione Lombardia;
- ✓ assicurano la puntuale e completa realizzazione delle attività in conformità ai progetti di cui all'Art. 1, salvo eventuali modifiche preventivamente autorizzate da Regione Lombardia, previa condivisione nell'ambito del Comitato Strategico per il progetto della Linea B;
- ✓ forniscono dettagliate rendicontazioni a valere sulla Linea A, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi anticipati, nel caso in cui in sede di rendicontazione finale le spese rendicontate non risultassero validate oppure in caso di rendicontazione di spese inferiori agli importi ammessi da cui conseguano rideterminazioni del sostegno e conseguenti economie di progetto;
- ✓ comunicano a Regione, nella persona del Responsabile del procedimento, la eventuale rinuncia al ristoro concesso a valere sulla Linea A e/o alla realizzazione dei progetti previsti dal presente Accordo Attuativo, nonché a segnalare tempestivamente eventuali variazioni di budget, anagrafiche o richieste di proroga con le modalità declinate nell'Avviso attuativo per la Linea A e nell'articolo 5 delle Linee Guida di rendicontazione;
- ✓ si impegnano a disciplinare il regime di proprietà, di utilizzo, di diffusione e di pubblicazione dei risultati derivanti dall'esecuzione delle attività realizzate

nell'ambito dei progetti di cui al presente Accordo nel rispetto della normativa vigente in tema di proprietà intellettuale;

- ✓ rendicontano il progetto della Linea B entro 60 giorni dalla conclusione dello stesso attestando l'importo complessivo sostenuto, corredato dall'elenco analitico delle spese effettivamente sostenute e da una sintetica relazione finale che illustri la realizzazione delle attività.

I 4 IRCCS pubblici partecipano agli oneri dell'Accordo mettendo a disposizione proprie risorse umane, finanziarie e strumentali.

Art. 4 – Monitoraggio dell'accordo

Il monitoraggio dell'Accordo Attuativo è effettuato dal Comitato Strategico, il quale, come previsto all'articolo 7 dell'Accordo Quadro, alla scadenza di ogni anno, predispone una relazione sullo stato di attuazione dell'Accordo che sarà inviata a ciascuno dei sottoscrittori.

Il Comitato Strategico agevola il coordinamento tra le parti, attraverso incontri almeno annuali, con le seguenti finalità:

- il monitoraggio sullo stato di attuazione dell'Accordo, proponendone eventuali correttivi in corso d'opera e in particolare nel caso di variazioni di cui all'art. 3;
- l'esame delle eventuali criticità connesse al raggiungimento degli obiettivi per la proposta delle possibili soluzioni.

La Linea A - progetto "FORCE-4-CURE" - per le attività di rendicontazione si riferisce al Decreto regionale n. 14878 del 30/11/2020 in tema di Linee Guida di rendicontazione delle spese ammissibili.

A tal fine il Responsabile operativo individuato all'Art. 6 deve inviare a Regione, trascorso il primo anno solare dalla sottoscrizione dell'Accordo Attuativo, una relazione che contenga lo stato di avanzamento dei due progetti che contempli il rispetto delle tempistiche previste dal cronoprogramma, le spese sostenute o le eventuali variazioni intervenute sia rispetto alle tempistiche che rispetto al programma finanziario originario (scostamento tra le voci di spesa oltre alle eventuali criticità riscontrate).

Alla conclusione dei due progetti, il Responsabile operativo presenta a Regione una relazione illustrativa delle attività svolte, della loro articolazione temporale, delle risorse impiegate da ciascun partner e dei risultati ottenuti. Regione trasmette le relazioni di cui al punto precedente al Comitato Strategico dell'Accordo.

Art. 5 – Data di avvio e conclusione dei progetti

Gli IRCCS dichiarano:

per la Linea A:

quale data effettiva di avvio della realizzazione del progetto di ricerca industriale "FORCE-4-CURE", conformemente al punto d) dell'Avviso attuativo, il giorno 01/03/2021 con impegno alla conclusione di tutte le attività entro il 28/02/2023, fatta

salva la possibilità di proroga motivata non superiore a 6 (sei) mesi, che potrà essere concessa da Regione su richiesta degli interessati, a fronte di motivate esigenze di sviluppo e/o gestione del progetto comprovate da impedimenti gravi che non ne permettano la conclusione nei termini stabiliti.

La richiesta di proroga, presentata entro e non oltre il termine di conclusione del progetto sopra indicato, ai sensi del paragrafo d) "Durata dei progetti" dell'Avviso attuativo e secondo le modalità previste dal paragrafo 5.1 delle Linee guida di rendicontazione, è soggetta ad autorizzazione formale da parte del Responsabile del Procedimento.

La richiesta di proroga potrebbe non essere accolta nel caso in cui si determini uno slittamento di annualità (successivo al 2023) non coerente con l'impegno finanziario assunto a valle della concessione del ristoro.

per la Linea B:

quale data effettiva di avvio della realizzazione del progetto TTO4IRCCS, il giorno 01/04/2021 con impegno alla conclusione di tutte le attività entro il 31/03/2023, fatta salva la possibilità di proroga motivata non superiore a 6 (sei) mesi, che potrà essere concessa da Regione su richiesta degli interessati, a fronte di motivate esigenze di sviluppo e/o gestione del progetto comprovate da impedimenti gravi che non ne permettano la conclusione nei termini stabiliti.

Art. 6 - Responsabili operativi dell'Accordo Attuativo

Responsabile operativo dell'Accordo Attuativo è in forza della DGR XI/3835/2020 per Regione Lombardia il Dirigente della Struttura pro tempore Investimenti per la ricerca, l'innovazione e il trasferimento tecnologico della DG Istruzione, Università, Ricerca, Innovazione e Semplificazione.

Con riferimento alla Linea A, il Responsabile operativo è individuato per i 4 IRCCS nella persona del Dirigente pro tempore dott.ssa Patrizia Comoli della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo.

Con riferimento alla Linea B, è individuato quale Responsabile operativo il Dirigente pro tempore dott.ssa Laura Spinardi della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

Ciascuna parte in caso di variazione dei referenti operativi si impegna a darne tempestiva comunicazione ai sottoscrittori del presente Accordo.

Con riferimento alla Linea A e alla Linea B, il Responsabile operativo del progetto coordina, ciascuno per quanto attiene alla propria Linea, i flussi informativi verso Regione Lombardia e rappresenta il referente di contatto per la realizzazione delle attività di collaborazione con la stessa.

Ai fini del coordinamento e della vigilanza sull'attuazione del progetto "FORCE-4-CURE" e del progetto "TTO4IRCCS", i Responsabili operativi dell'Accordo Attuativo, ciascuno per la propria linea di intervento, raccordandosi con il Dirigente della Struttura pro tempore Investimenti per la ricerca, l'innovazione e il trasferimento tecnologico della DG Istruzione, Università, Ricerca, Innovazione e Semplificazione, rappresenteranno in modo unitario gli interessi dei "sottoscrittori", promuoveranno anche in via autonoma eventuali azioni ed iniziative necessarie a garantire il rispetto degli impegni da parte dei soggetti sottoscrittori dell'Accordo e provvederanno alla realizzazione degli interventi ricompresi nei progetti, attivando le risorse tecniche,

organizzative e finanziarie necessarie, garantendo la correttezza degli atti amministrativi e contabili e delle procedure nel rispetto della normativa vigente.

Art. 7 – Controlli

Regione Lombardia in qualsiasi momento effettua i controlli sui progetti oggetto dell'Accordo ed ispezioni presso la sede degli IRCCS.

Scopo dell'ispezione è la verifica dello stato d'attuazione del progetto, il rispetto degli impegni/obblighi definiti dall'accordo e la veridicità delle dichiarazioni e informazioni prodotte.

I controlli – a titolo esemplificativo - attengono ai seguenti aspetti:

- verifica della veridicità delle dichiarazioni e delle informazioni (es. dati, documenti, atti) prodotti in sede di presentazione della domanda anche sulla base delle autocertificazioni fornite utili ai fini dell'attribuzione del punteggio;
- verifica della rendicontazione delle spese effettivamente sostenute;
- verifica del rispetto di impegni/obblighi.

Art. 8 – Controversie

Le parti concordano di definire in via bonaria qualsiasi vertenza che possa nascere dalla esecuzione del presente Accordo.

Per eventuali controversie o per qualsiasi azione avviata da una parte contro l'altra in rapporto al presente Accordo, per il quale non sia stato possibile giungere ad una composizione amichevole tra le parti contraenti, è competente il Foro di Milano.

Art. 9 – Recesso

Regione e IRCCS hanno la facoltà di recedere qualora dovessero venir meno o modificarsi le condizioni del c.d. "interesse pubblico" sottese alla sottoscrizione del presente Accordo o per gravi motivi in qualunque momento, mediante comunicazione scritta da inviare alle altre parti con PEC o mediante raccomandata con avviso di ricevimento, con preavviso di almeno 30 giorni.

Il recesso o la risoluzione consensuale non hanno effetto che per l'avvenire e non incidono sulla parte di accordo già eseguito fino all'effettiva cessazione del rapporto.

Il recesso non dà diritto ad alcun indennizzo all'Amministrazione che recede.

Art. 10 – Trattamento dei dati personali

Le Parti dichiarano reciprocamente di essere informate e di acconsentire che i dati personali forniti e raccolti in ragione dello svolgimento delle attività poste in essere per dare attuazione a questo Accordo Attuativo verranno trattati esclusivamente per le finalità connesse allo svolgimento di attività correlate all'Accordo. A tal fine si richiama l'art.6, par.fo 1, lett. e) del Regolamento (UE) 2016/679 per cui il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento.

Regione Lombardia è titolare del trattamento dati per le finalità di presidio dell'iniziativa, monitoraggio e per le modalità e mezzi messi a disposizione dello svolgimento dell'iniziativa che si compone del progetto di Ricerca Industriale "FORCE-4-CURE" (Linea di intervento A) e del progetto volto a costituire un Centro di trasferimento tecnologico TTO congiunto (Linea di intervento B).

Il titolare presenta le garanzie necessarie e sufficienti per mettere in atto le misure tecniche ed organizzative adeguate affinché il trattamento rispetti i requisiti della vigente normativa e la tutela degli interessati.

Ai sensi dell'art. 28 par. 1 del GDPR, Regione Lombardia in qualità di titolare del trattamento ha valutato i diversi livelli di responsabilità e – conseguentemente - ha individuato il soggetto coinvolto nel procedimento e il responsabile esterno del trattamento (ARIA S.p.A.). Con atto successivo si procederà alla formalizzazione della nomina di ARIA S.p.A.

Gli IRCCS sono titolari autonomi del trattamento per le finalità proprie (gestione del personale) ancorché connesse ai progetti di cui sopra.

Art. 11 – Rinvio

Per tutto quanto non espressamente stabilito si rinvia a quanto previsto dalla Legge n. 241/1990 ed ai principi del codice civile in materia di obbligazioni e contratti in quanto compatibili.

Art. 12 – Disposizioni generali

Il presente accordo è esente da tasse e imposte indirette e da diritti dovuti a qualunque titolo ai sensi dell'art. 1, comma 354 della legge 266 del 23/12/2005 ed è stipulato mediante scrittura privata in formato elettronico con apposizione di firma digitale delle Parti, ai sensi del comma 2 bis dell'art. 15, della Legge 241/1990 e successive integrazioni.

È soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 4, Tariffa Parte seconda annessa al DPR 26.04.1986 n. 131. Eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

Il presente Accordo Attuativo dell'Accordo di collaborazione Quadro entra in vigore al momento della sottoscrizione.

La data di sottoscrizione coincide con la data di ricezione al server di posta certificata di Regione Lombardia dell'accordo sottoscritto da tutti gli IRCCS sottoscrittori.

Il presente Accordo avrà validità dalla data di sottoscrizione fino alla conclusione delle attività previste e comunque non oltre il termine dell'XI legislatura.

Letto e sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 24 ex D. Lgs 82/05.

ALLEGATI PARTE INTEGRANTE DELL'ACCORDO ATTUATIVO:

- Allegato A: scheda sintetica del progetto "FORCE-4-CURE" (ID 2526393) ammesso al sostegno economico di cui all'Avviso attuativo della LINEA A (con Codice Unico di Progetto (CUP) per ogni partner come di seguito specificato: E12C21000590009 Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo; E42C21001340009 Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico; E42C21001350009 Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori; E42C21001360009 Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta).
- Allegato B: scheda sintetica del progetto "TTO4IRCCS", presentato congiuntamente dai 4 IRCCS pubblici lombardi a valere sulla LINEA B.

Regione Lombardia Il Direttore Generale (Giovanni Bocchieri) _____
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Il Direttore Generale (Carlo Nicora) _____
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Il Direttore Generale (Ezio Belleri) _____
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Il Direttore Generale (Stefano Manfredi) _____
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta Il Direttore Generale (Paola Lattuada) _____

Allegato A

Accordo Attuativo tra Regione Lombardia e i 4 IRCCS pubblici lombardi – Progetto della Linea di intervento A “Ricerca industriale” in attuazione della DGR XI/3835 del 17/11/2020

ID progetto	2526393
Acronimo	FORCE-4-CURE
Nome progetto	PiattaFORMe CELLulari per (4) la riCerca e lo svilUppto di teRapie avanzatE in life science
Durata	24 mesi (inizio previsto il 01/03/2021 e conclusione prevista per il 28/02/2023)
Area di specializzazione	Industria della Salute Ecosistema: Salute e Life Science
Abstract	<p>I quattro IRCCS pubblici lombardi collaborano da tempo nel settore delle terapie cellulari per la cura dei tumori e di patologie ad alta complessità, grazie all'attività delle loro tre Cell Factories, dei laboratori di ricerca di base e delle unità cliniche a loro afferenti. Il progetto ha come obiettivo la realizzazione di una piattaforma biotecnologica, che costituirà la base per lo sviluppo di terapie cellulari avanzate. Tale innovativa piattaforma sarà incentrata sul know-how già presente nei quattro istituti partner, che concorreranno all'ulteriore sviluppo, validazione, traslazione GMP presso le tre officine farmaceutiche, con il fine ultimo di disegnare terapie avanzate per contrastare gli effetti a lungo termine delle reazioni immuni/infiammatorie e la fibrosi tissutale, e fornire strumenti innovativi a bassa tossicità per la cura del cancro.</p> <p>Lo sviluppo della piattaforma verterà su due ambiti:</p> <p>1) sviluppo/isolamento di nanoparticelle naturali o sintetiche, da utilizzare come agenti anti-infiammatori/anti-fibrotici o trasportatori di molecole con azione diretta antitumorale o di modulazione del microambiente tumorale.</p> <p>I partner hanno messo a punto, ed in alcuni casi brevettato, metodiche per ottenere nanoparticelle da varie fonti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - vescicole extracellulari naturali derivate da cellule stromali mesenchimali isolate da tessuti di diversa origine(MSC-EV) o da induced pluripotent stem cells (iPSCs) - nanoparticelle sintetiche contenenti sequenze miRNA-mimicking o antago-miRNA e metodiche per caricare nanoparticelle/farmaci all'interno di supporti cellulari attivi. <p>Saranno validate le diverse tipologie di nanoparticelle, analizzate le caratteristiche biologiche, e il loro impatto sui processi infiammatori/fibrotici e tumorali, al fine di identificare il miglior prodotto per ogni diverso contesto clinico, e definire i requisiti minimi dei diversi prodotti. Sarà, inoltre, disegnato un metodo standardizzato di isolamento, manipolazione, conservazione, i cui risultati saranno potenzialmente tutelabili con una domanda di brevetto, e che sarà successivamente trasformato in un processo di produzione GMP-grade presso le Cell Factories, per successiva validazione in studi clinici.</p> <p>2) sviluppo e tutela brevettuale di prototipi di recettori chimerici (CAR) diretti verso bersagli costituiti da strutture ad attività pro-fibrotica o che inducono senescenza o antigeni tumorali. I partner identificheranno bersagli molecolari per lo sviluppo di CAR ad azione anti-fibrotica (FibroCAR) o anti-tumorale, che potranno essere integrati nello sviluppo e validazione di molecole CAR da impiegare per la produzione cellulare. I costrutti candidati allo sviluppo clinico saranno sottoposti a tutela brevettuale. Inoltre, si procederà all'identificazione di condizioni standardizzate di attivazione e coltura cellulare, e trasferimento genico. Il processo sarà poi trasferito in scala automatizzata, che garantirà una elevata riproducibilità e un alto standard di qualità secondo le Good Manufacturing Practice.</p> <p>Il raggiungimento degli obiettivi del progetto porterà i seguenti vantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - personalizzazione e accessibilità alle cure con aumento del benessere del paziente; - sviluppo di nuovi farmaci biologici e protocolli terapeutici; - creazione di know-how per applicare ed estendere la stessa tecnologia ad altre indicazioni. <p>Tutto ciò si trasformerà in un risparmio sulla Sanità Lombarda, coinvolgendo i pazienti affetti da gravi limitazioni funzionali di malattie croniche, i cui costi diretti e indiretti superano il 50% delle risorse attualmente allocate per la spesa sanitaria.</p>

N.	Partenariato costituito dagli IRCCS sottoscrittori dell'accordo quadro	Codice Fiscale	Investimento previsto	Rimborso richiesto (Ristoro)
1	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (Capofila) - CUP E12C21000590009	00303490189	500.000,00 €	500.000,00 €
2	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - CUP E42C21001340009	04724150968	500.000,00 €	500.000,00 €
3	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori - CUP E42C21001350009	80018230153	500.000,00 €	500.000,00 €
4	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta - CUP E42C21001360009	01668320151	500.000,00 €	500.000,00 €
Totale delle spese complessive per progetto ammesse a rimborso			2.000.000,00 €	2.000.000,00 €

Ripartizione delle voci di costo del progetto FORCE-4-CURE

PARTNER	SPESE DI PERSONALE (A)	COSTI PER STRUMENTAZIONE E ATTREZZATURE (B)	ALTRI COSTI DIRETTI: materiali, forniture e altri prodotti, inclusi componenti, semilavorati e loro lavorazioni, (C)	Costi di ricerca contrattuale, le conoscenze e brevetti E CONSULENZE (D)	COSTI INDIRETTI: SPESE GENERALI PARI AL 15% DELLE SPESE DI PERSONALE DI CIASCUN PARTNER (E)	Sostegno economico richiesto (100% spese ammissibili fino ad un massimo di 2ML€ per progetto)
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (Capofila)	€ 249.106,80	==	€ 203.527,18	€ 10.000,00	€ 37.366,02	€ 500.000,00
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico -	€ 240.000,00	==	€ 214.000,00	€ 10.000,00	€ 36.000,00	€ 500.000,00
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	€ 240.000,00	==	€ 214.000,00	€ 10.000,00	€ 36.000,00	€ 500.000,00
Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta	€ 152.520,92	€ 70.000,00	€ 244.600,94	€ 10.000,00	€ 22.878,14	€ 500.000,00
TOTALE	€ 881.627,72	€ 70.000,00	€ 876.128,12	€ 40.000,00	€ 132.244,16	€ 2.000.000,00

Allegato B

Accordo Attuativo tra Regione Lombardia e i 4 IRCCS pubblici lombardi – progetto della Linea di intervento B “Trasferimento Tecnologico” in attuazione della DGR XI/3835 del 17/11/2020

ID progetto	Prot R1.2021.0002461 del 24/03/2021
Acronimo	TTO4IRCCS
Nome progetto	Technology Transfer Office congiunto per i quattro IRCCS pubblici lombardi
Durata	24 mesi (inizio previsto il 01/04/2021 e conclusione prevista per il 31/03/2023)
Area di specializzazione	Industria della Salute Ecosistema: Salute e Life Science
Abstract	<p>Nell'ambito della ricerca sanitaria, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) svolgono un ruolo cruciale e sono chiamati, per vocazione e per legge, a una forte integrazione tra attività ospedaliera e di laboratorio. La cura e l'innovazione assumono una funzione di volano per l'applicazione delle conoscenze biomediche alla pratica clinica tramite un percorso di valutazione di processi, di costi e di procedimenti organizzativi. Infatti, le innovazioni nella cura e gli interventi sanitari devono essere sostenibili, personalizzati alle necessità dei pazienti e a disposizione della comunità. Proprio per tali motivi, il Trasferimento Tecnologico (TT) non solo identifica e valuta le nuove tecnologie, ma opera per la loro protezione e la valorizzazione, anche in chiave economica e commerciale.</p> <p>L'Ufficio di Trasferimento Tecnologico svolge un'attività completa di gestione della proprietà intellettuale sviluppata nell'ambito dei progetti di ricerca, a partire dall'identificazione delle invenzioni generate, dalla tutela, dallo sviluppo e valorizzazione delle stesse, fino all'individuazione di partner industriali operanti nel settore delle scienze della vita con i quali possono essere stipulati accordi di co-sviluppo e/o licenza.</p> <p>L'obiettivo finale del presente progetto è quello di creare una sinergia tra gli IRCCS pubblici lombardi sia per la tutela e lo sviluppo dei risultati clinici/biomedici, frutto dell'alto livello di conoscenza e di innovazione esistente tra i partner, con la possibile creazione di nuove imprese innovative (spin-off), sia per massimizzare l'impatto e le ricadute territoriali degli investimenti in ricerca e sviluppo lombardi.</p> <p>Nello specifico, i quattro IRCCS pubblici lombardi lavoreranno per realizzare un Ufficio congiunto di Trasferimento Tecnologico investiranno risorse e know-how di ciascuno per il raggiungimento di un obiettivo di interesse comune.</p> <p>Questo progetto avrà tra le sue applicazioni la tutela e la valorizzazione della proprietà intellettuale congiunta che verrà generata dal progetto industriale FORCE4CURE “Piattaforme cellulari per la Ricerca e lo Sviluppo di Terapie Avanzate in Life Science”, presentato dai quattro IRCCS pubblici lombardi in attuazione dell'Accordo Quadro sottoscritto con Regione Lombardia per la realizzazione di programmi di ricerca e sviluppo (Progetto industriale – Linea A). Questo obiettivo ben si contestualizza all'interno della legge regionale 29/2016 sulla Ricerca in Regione Lombardia e con la programmazione triennale del Ministero della Salute (2018-2020).</p>

N.	Partenariato costituito dagli IRCCS sottoscrittori dell'accordo quadro	Investimento previsto
1	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (Capofila)	500.000,00 €
2	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	500.000,00 €
3	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	500.000,00 €
4	Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta	500.000,00 €
	Totale	2.000.000,00 €

Ripartizione delle voci di costo del progetto TTO4IRCCS

PARTNER	SPESE PERSONALE	COSTI ATTREZZATURE	ALTRI COSTI DIRETTI (COMPONENTI)	COSTI RICERCA CONTRATTUALI	SPESE GENERALI 15% DEI COSTI DI PERSONALE DI CIASCUN PARTNER	IMPEGNO FINANZIARIO DI CIASCUN PARTNER
Fondazione IRCCS Policlinico Ca' Granda	378.252,08 €	= =	5.010,11 €	60.000,00 €	56.737,81 €	€ 500.000,00
Fondazione IRCCS Policlinico Besta	381.231,56 €	= =	31.583,71 €	30.000,00 €	57.184,73 €	€ 500.000,00
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	396.554,60 €	= =	9.962,21 €	34.000,00 €	59.483,19 €	€ 500.000,00
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	384.352,92 €	= =	23.994,14 €	34.000,00 €	57.652,94 €	€ 500.000,00
TOTALE	1.540.391,16€		70.550,17 €	158.000,00 €	231.058,67 €	€ 2.000.000,00