

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 febbraio 2022, n. 218

Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e Università degli Studi di Brescia per collaborazione finalizzata alla creazione di un CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY

L'Assessore allo Sviluppo Economico, di concerto con l'Assessore alla Salute ed al Benessere Animale, sulla base dell'istruttoria espletata, dal dirigente vicario della Sezione Ricerca e Relazioni internazionali, dalla Dirigente del Servizio Strategia e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano S.S.R, dal Dirigente della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta, così come confermata dalla Direttrice del Dipartimento Sviluppo Economico e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale, riferisce quanto segue:

Visti:

- il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 e ss.mm.ii;
- la Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii.;
- il Regolamento UE n.679/2016 relativo alla "protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati" e che abroga la direttiva 95/46/CE (Reg. generale sulla protezione dei dati);
- il DPGR n. 263 del 10/08/2021 "Attuazione modello Organizzativo MAIA 2.0 adottato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 22 del 22 gennaio 2021 e s.m.i. Definizione delle Sezioni di Dipartimento e delle relative funzioni" e ss. mm. e ii.;

CONSIDERATO che:

- Le nuove tecnologie applicate ai metodi di analisi biochimiche sia *molecolari* che rivelano acidi nucleici (e.g., DNA, RNA,) che *antigeniche / immunometriche per la rivelazione di proteine (e.g., antigeni, anticorpi)*, sono considerate un potente strumento abilitante per coadiuvare i clinici nella diagnosi precoce di malattie progressive così come per il monitoraggio di patologie croniche e infettive.; tali sistemi sono di elevata rilevanza non solo in campo biomedico, ma anche nei settori dell'agricoltura di precisione e dei sistemi agricoli sostenibili.
- Disporre di tecnologie abilitanti, avanzate e preformanti, per la diagnosi, il monitoraggio, la cura personalizzata così come per la valutazione della risposta terapeutica, di patologie per le quali siano stati validati marcatori molecolari specifici, è considerato di importanza strategica sia per la salute ed il benessere dei cittadini che per la razionalizzazione della spesa pubblica.
- Fra le patologie che verranno sempre più spesso monitorate e curate grazie a tecnologie abilitanti per la *medicina di precisione* si annoverano: tumori, malattie cardiovascolari, malattie neurodegenerative ed infezioni sia virali che batteriche. Spesso però l'analisi dei marcatori viene effettuata sui tessuti o fluidi degli organi interessati, risultando quindi troppo invasiva.
- In questo scenario le seguenti azioni sono riconosciute a livello internazionale come importanti per migliorare l'attuale approccio all'analisi di precisione per la medicina del futuro:
 - Sviluppare dispositivi e piattaforme che consentano l'analisi di marcatori in modo poco invasivo, attraverso l'analisi in fluidi biologici periferici, che, come nel caso della saliva, è completamente non invasiva e consente di effettuare l'auto-prelievo del campione del fluido biologico da analizzare, minimizzando il rischio di contagio (nel caso di malattie infettive) ovvero rendendo possibili operazioni di monitoraggio del paziente da remoto. Questo permetterebbe una più agevole implementazione di procedure di cura a casa (*hospital-at-home*) con vantaggi sia per il paziente che per la spesa pubblica. Tale approccio è detto, in generale, Point-of-Care (POC) e

prevede l'impiego di tecnologie di analisi impiegabili nel luogo ove si rendono necessarie (studio del medico, casa del paziente, farmacia ...) ed in ogni caso al di fuori dal contesto di un laboratorio chimico-clinico o di un ospedale.

- Le metodiche oggi più performanti, raggiungendo limiti di rilevabilità di una singola molecola in un campione standard di 0.05 -0-10 millilitri, si basano sul sequenziamento di marcatori quali il DNA/RNA di una cellula tumorale o di un patogeno. Questi, detti metodi *molecolari*, sono stati proposti relativamente di recente anche come sistemi POC. Una frontiera in grande espansione per migliorare la capacità di effettuare una diagnosi, è quella dell'impiego di nuovi marcatori antigenici (proteine) che vanno rivelati con metodi immunometrici.
 - I metodi immunometrici consentono, inoltre, la rivelazione di virus e batteri attraverso il riconoscimento diretto delle proteine del capsido (virus) o della membrana (batteri). In questo caso i patogeni sono analizzati direttamente nel fluido prelevato, senza necessità di pretrattare il campione per amplificare gli acidi nucleici di interesse. Altro metodo considerato in espansione, è il *'quorum sensing'* alla singola-molecola ossia la possibilità di determinare la manifestazione virulenta di un batterio patogeno, quindi lo stato di avanzamento dell'infezione di tipo batterico. In questo metodo i batteri patogeni potrebbero essere analizzati *on-line* e con metodi minimamente invasivi.
 - Non esistono metodi *immunometrici* o enzimatici in grado di rivelare con un limite di rilevabilità (LOD) alla singola molecola. Per contro sono estremamente comuni i metodi POC antigenici ma anche enzimatici, veloci ed economici, che offrono però prestazioni piuttosto basse soprattutto in termini di LOD ed affidabilità. Infatti, l'incidenza dei fasi-positivi ma soprattutto dei falsi-negativi è molto elevata.
 - Lo sviluppo di tecnologie abilitanti POC ad elevatissime prestazioni (LOD alla singola-molecola, falsi-positivi e falsi-negativi sotto l'1%) in grado di rivelare sia marcatori genetici che proteine, può quindi fornire ai medici il *vantaggio dell'attaccante* contro una pletera di malattie progressive, riuscendo ad isolare in uno screening di massa i soggetti che sicuramente sono affetti da una patologia progressiva molto prima che i sintomi si palesino. Lo sviluppo di tecnologie abilitanti POC ad elevatissime prestazioni consentirebbe altresì il controllo di malattie infettive, contrastandone la diffusione.
 - Dispositivi biomedicali digitali consentirebbero inoltre il trasferimento dei dati delle analisi direttamente ad un data base a cui il personale sanitario potrebbe avere accesso diretto; il responso dell'analisi con la possibile diagnosi potrebbe essere inviata anche al paziente.
- La comunità scientifica internazionale considera questi temi di grandissimo interesse per il miglioramento della cura e della condizione dei pazienti in tutto; ciò risulta rilevante anche in considerazione dell'incidenza sui costi di gestione della sanità pubblica, non solo per i minori esborsi visto il decorso più breve di malattie curate per tempo, ma anche sulle prospettive di *hospital-at-home*, che vede il paziente curato a casa sua attraverso sistemi in grado di monitorare il suo stato da remoto.
 - UNIBA e UNIBS, attraverso i Dipartimenti di Chimica, di Farmacia e Scienza del Farmaco e di Fisica di UNIBA ed il Dipartimento di Ingegneria dell'informazione di UNIBS, collaborano da tempo sulle tematiche sopra richiamate, avendo già realizzato in collaborazione diversi progetti e sottomesso un brevetto; i succitati Dipartimenti annoverano docenti con competenze comprovate e riconosciute a livello nazionale ed internazionale. Tra i principali progetti di ricerca europei e nazionali si richiamano:
 - BIOSCREEN (POR FESR 2014-2020, ID 1831459, CUP E81B20000320007 finanziato dalla Commissione Europea, dal Governo Italiano e dalla Regione Lombardia);

- SiMBit - *Single molecule bioelectronic smart system* array for clinical testing - ICT-07-2018 - Electronic Smart Systems (ESS) - Grant agreement ID: 824946, finanziato dalla Commissione Europea. Il progetto SiMBit è inoltre coordinato dal Consorzio Interuniversitario per lo sviluppo dei Sistemi a Grande Interfase - CSGI - (www.csgi.unifi.it/index.php), che è un organismo pubblico di ricerca;
 - NoOne-A binary sensor with single molecule digit to discriminate biofluids enclosing zero or at least one biomarker, ERC Stg2021, PI: Eleonora Macchia, Partecipanti dell'unità: Luisa Torsi, Gaetano Scamarcio, Fabrizio Torricelli, Approvato per il Evaluation Report 25112021J del 20/12/2021;
 - CARE - *Circular bioelectronics for sustainable digital healthcare* – HORIZON Europe, CL4-2021 Digital Emerging 01-31, sottomesso ed in corso di valutazione della Commissione Europea.
- La Missione 4C2 (M4C2) del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) annovera tematiche quali: *“Diagnostica e terapie innovative nella medicina di precisione”, “Conseguenze e sfide dell’invecchiamento”, “Neuroscienze e neurofarmacologia” e “Malattie infettive emergenti”* per le quali si deve prevedere, inoltre *“un approccio problem solving, interdisciplinare e olistico”*. E' inoltre richiesto che le realtà di ricerca e innovazioni locali e regionali coinvolte, dimostrino di avere collaborazioni sia nazionali che internazionali.
 - Le Articolazioni 2, 3 e 4, del Programma Nazionale per la Ricerca 2021-2027 (PNR) prevedono lo sviluppo di tematiche quali: - la diagnosi, sorveglianza e terapia delle infezioni, comprese le infezioni emergenti; - l'implementazione dei sistemi di diagnosi, terapia e follow-up per le malattie non-trasmissibili e/o legate all'invecchiamento; - lo sviluppo delle neuroscienze e salute mentale.
 - Lo sviluppo e la traslazione delle succitate attività contemplate sia dal PNRR che dal PNR, trarrebbero grande vantaggio dalla disponibilità di tecnologie abilitanti per l'analisi ultra-sensibile di patogeni e marcatori.
 - Nell'ultimo rapporto BioItaly 2021 si osserva che il 75% degli 11 MLD di fatturato delle imprese biotech derivano dall'ambito delle tecnologie per la Salute ed oltre 80% degli 1,8 MLD di investimenti in R&D sono destinati al red biotech; la crescita del numero di imprese operanti in ambito biotech è dovuto in buona parte alle startup innovative, che rappresentano il 20% del totale. Nel paper Ambrosetti rilasciato in occasione del Technology Forum 2018 Life Sciences, si legge che: *“Il futuro dell'Italia dipende dalla sua capacità di innovazione: occorre trasformare le grandi idee e capacità scientifiche in prodotti e servizi che faranno crescere la nostra economia e creeranno occupazione. È essenziale garantire investimenti nella ricerca di frontiera, guidata dall'eccellenza. Spesso è da qui che nascono le innovazioni e le conquiste tecnologiche che danno vita a nuove opportunità e all'espansione dei mercati.”*
 - Il Dipartimento dello Sviluppo Economico della Regione Puglia, tra le sue competenze, presidia le politiche regionali di sviluppo della conoscenza e di sostegno alla ricerca scientifica e all'innovazione tecnologica;
 - Il Dipartimento della Promozione della Salute e del Benessere Animale, tra le sue competenze, assicura l'attuazione di politiche per la promozione della salute, della prevenzione, della cura e della riabilitazione, l'organizzazione e programmazione del Servizio Sanitario Regionale
 - La Regione Puglia, per il tramite dei sopra citati Dipartimenti, nutre un grandissimo interesse sui temi sopra richiamati sia ai fini del miglioramento delle cure e della ottimizzazione delle risorse del Servizio Sanitario Regionale sia ai fini della diffusione delle conoscenze nel territorio pugliese e della creazione di filiere di ricerca e sviluppo tecnologico.

Dato atto che:

- l'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, disciplina lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune tra le pubbliche amministrazioni;

- le suddette Amministrazioni desiderano instaurare un rapporto di collaborazione su temi di interesse comune ed in particolare finalizzato alla creazione di una CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY;

Tutto ciò premesso e considerato, si propone di:

- approvare lo schema di Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari, Università degli Studi di Brescia per una collaborazione finalizzata alla creazione di una CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY, allegato "A" alla presente proposta di deliberazione, quale parte integrante e sostanziale;
- delegare i Direttori del Dipartimento dello Sviluppo Economico e del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, per quanto di rispettiva competenza, alla sottoscrizione dell'accordo, autorizzandoli ad apportare modifiche non sostanziali che dovessero rendersi necessarie in fase di perfezionamento;
- di nominare componenti della Regione nella Cabina di Regia, di cui dello schema di accordo allegato, il Direttore pro tempore del Dipartimento dello Sviluppo Economico e il Direttore pro tempore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale;
- di rinviare a successivo accordo attuativo l'individuazione dell'Azienda del Servizio Sanitario Regionale, nonché dell'Unità Operativa o del Servizio da coinvolgere per lo svolgimento degli eventuali trials clinici.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla L.241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento di dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento destinato alla pubblicazione è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. N. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Tutto ciò premesso, gli Assessori relatori, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'art. 4, comma 4, lett. d) e k) della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7 propongono alla Giunta:

- di prendere atto quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
- di approvare lo schema di Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari, Università degli Studi di Brescia per una collaborazione finalizzata alla creazione di una CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY, allegato "A" al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale;
- di delegare i Direttori del Dipartimento dello Sviluppo Economico e del Dipartimento Promozione della

Salute e del Benessere Animale, per quanto di rispettiva competenza, alla sottoscrizione dell'accordo, autorizzandoli ad apportare modifiche non sostanziali che dovessero rendersi necessarie in fase di perfezionamento;

- di nominare componenti della Regione nella Cabina di Regia, di cui dello schema di accordo allegato, il Direttore pro tempore del Dipartimento dello Sviluppo Economico e il Direttore pro tempore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale;
- di rinviare a successivo accordo attuativo l'individuazione dell'Azienda del Servizio Sanitario Regionale, nonché dell'Unità Operativa o del Servizio, da coinvolgere per lo svolgimento degli eventuali trials clinici.
- di rinviare a successivi accordi la ripartizione di eventuali oneri economici e le modalità di gestione di eventuali risorse finanziarie derivanti da finanziamenti europei, nazionali o regionali;
- di pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it nella sezione "Amministrazione Trasparente", sottosezione "Provvedimenti" e "Provvedimenti della Giunta Regionale".

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e europea e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta, è conforme alle risultanze istruttorie.

La Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR
(Antonella Caroli)

Il Dirigente ad interim della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
(Nicola Lopane)

Il Dirigente Vicario della Sezione Ricerca e Relazioni internazionali
(Vito Bavaro)

I sottoscritti Direttori, in applicazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Giunta regionale n. 22/2021 e ss.mm.ii., NON RAVVISANO la necessità di esprimere sulla presente proposta di deliberazione alcuna osservazione.

La Direttrice del Dipartimento Sviluppo Economico
(Gianna Elisa Berlingiero)

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale
(Vito Montanaro)

GLI ASSESSORI PROPONENTI

L'Assessore allo Sviluppo economico
(Alessandro Delli Noci)

L'Assessore alla Salute e al Benessere Animale
(Rocco Palese)

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore allo Sviluppo Economico, di concerto con l'Assessore alla Salute ed al Benessere Animale;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

- di prendere atto quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
- di approvare lo schema di Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari, Università degli Studi di Brescia per una collaborazione finalizzata alla creazione di una CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY, allegato "A" al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale;
- di delegare i Direttori del Dipartimento dello Sviluppo Economico e del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, per quanto di rispettiva competenza, alla sottoscrizione dell'accordo, autorizzandoli ad apportare modifiche non sostanziali che dovessero rendersi necessarie in fase di perfezionamento;
- di nominare componenti della Regione nella Cabina di Regia, di cui dello schema di accordo allegato, il Direttore pro tempore del Dipartimento dello Sviluppo Economico e il Direttore pro tempore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale;
- di rinviare a successivo accordo attuativo l'individuazione dell'Azienda del Servizio Sanitario Regionale, nonché dell'Unità Operativa o del Servizio, da coinvolgere per lo svolgimento degli eventuali trials clinici.
- di rinviare a successivi accordi la ripartizione di eventuali oneri economici e le modalità di gestione di eventuali risorse finanziarie derivanti da finanziamenti europei, nazionali o regionali;
- di pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia e sul sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it nella sezione "Amministrazione Trasparente", sottosezione "Provvedimenti" e "Provvedimenti della Giunta Regionale".

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

ANNA LOBOSCO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

MICHELE EMILIANO

Allegato A - Cod. CIFRA RII/DEL/2022/00006

OGGETTO: Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e Università degli Studi di Brescia per collaborazione finalizzata alla creazione di un CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY

SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

TRA

La **Regione Puglia** (di seguito anche denominata "Regione"), con sede in
CF.....rappresentato dal

E

L'**Università degli Studi di Bari Aldo Moro** (di seguito anche "UNIBA") con sede in
CF..... rappresentata dal

E

L'**Università degli Studi di Brescia** (di seguito anche "UNIBS") con sede in
CF..... rappresentata dal

di seguito anche indicate congiuntamente come "le Parti"

PREMESSE

VISTO l'art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., che disciplina lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune tra pubbliche amministrazioni,

PREMESSO che le Parti desiderano instaurare un rapporto di collaborazione su temi di interesse comune e pertanto intendono stipulare un accordo che ne definisca il quadro generale, rinviando la ripartizione degli eventuali rispettivi oneri economici ad appositi Accordi attuativi;

CONSIDERATO che:

- Le nuove tecnologie applicate ai metodi di analisi biochimiche sia *molecolari* che rivelano acidi nucleici (e.g., DNA, RNA,) che *antigeniche* / immunometriche *per la rivelazione di proteine* (e.g., *antigeni, anticorpi*), sono considerate un potente strumento abilitante per coadiuvare i clinici nella diagnosi precoce di malattie progressive così come per il monitoraggio di patologie croniche e infettive.; tali sistemi sono di elevata rilevanza non solo in campo biomedico, ma anche nei settori dell'agricoltura di precisione e dei sistemi agricoli sostenibili.
- Disporre di tecnologie abilitanti, avanzate e preformanti, per la diagnosi, il monitoraggio, la cura personalizzata così come per la valutazione della risposta terapeutica, di patologie per le quali siano stati validati marcatori molecolari specifici, è considerato di importanza strategica sia per la salute ed il benessere dei cittadini che per la razionalizzazione della spesa pubblica.
- Fra le patologie che verranno sempre più spesso monitorate e curate grazie a tecnologie abilitanti per la *medicina di precisione* si annoverano: tumori, malattie cardiovascolari, malattie neurodegenerative ed infezioni sia virali che batteriche. Spesso però l'analisi dei marcatori viene effettuata sui tessuti o fluidi degli organi interessati, risultando quindi troppo invasiva.
- In questo scenario le seguenti azioni sono riconosciute a livello internazionale come importanti per migliorare l'attuale approccio all'analisi di precisione per la medicina del futuro:
 - Sviluppare dispositivi e piattaforme che consentano l'analisi di marcatori in modo poco invasivo, attraverso l'analisi in fluidi biologici periferici, che, come nel caso della saliva, è

Allegato A - Cod. CIFRA RII/DEL/2022/00006

OGGETTO: Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e Università degli Studi di Brescia per collaborazione finalizzata alla creazione di un CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY

completamente non invasiva e consente di effettuare l'auto-prelievo del campione del fluido biologico da analizzare, minimizzando il rischio di contagio (nel caso di malattie infettive) ovvero rendendo possibili operazioni di monitoraggio del paziente da remoto. Questo permetterebbe una più agevole implementazione di procedure di cura a casa (*hospital-at-home*) con vantaggi sia per il paziente che per la spesa pubblica. Tale approccio è detto, in generale, Point-of-Care (POC) e prevede l'impiego di tecnologie di analisi impiegabili nel luogo ove si rendono necessarie (studio del medico, casa del paziente, farmacia ...) ed in ogni caso al di fuori dal contesto di un laboratorio chimico-clinico o di un ospedale.

- Le metodiche oggi più performanti, raggiungendo limiti di rilevabilità di una singola molecola in un campione standard di 0.05 -0-10 millilitri, si basano sul sequenziamento di marcatori quali il DNA/RNA di una cellula tumorale o di un patogeno. Questi, detti metodi *molecolari*, sono stati proposti relativamente di recente anche come sistemi POC. Una frontiera in grande espansione per migliorare la capacità di effettuare una diagnosi, è quella dell'impiego di nuovi marcatori antigenici (proteine) che vanno rivelati con metodi immunometrici.
 - I metodi immunometrici consentono, inoltre, la rivelazione di virus e batteri attraverso il riconoscimento diretto delle proteine del capsido (virus) o della membrana (batteri). In questo caso i patogeni sono analizzati direttamente nel fluido prelevato, senza necessità di pretrattare il campione per amplificare gli acidi nucleici di interesse. Altro metodo considerato in espansione, è il *'quorum sensing'* alla singola-molecola ossia la possibilità di determinare la manifestazione virulenta di un batterio patogeno, quindi lo stato di avanzamento dell'infezione di tipo batterico. In questo metodo i batteri patogeni potrebbero essere analizzati *on-line* e con metodi minimamente invasivi.
 - Non esistono metodi *immunometrici* o enzimatici in grado di rivelare con un limite di rilevabilità (LOD) alla singola molecola. Per contro sono estremamente comuni i metodi POC antigenici ma anche enzimatici, veloci ed economici, che offrono però prestazioni piuttosto basse soprattutto in termini di LOD ed affidabilità. Infatti, l'incidenza dei falsi-positivi ma soprattutto dei falsi-negativi è molto elevata.
 - Lo sviluppo di tecnologie abilitanti POC ad elevatissime prestazioni (LOD alla singola-molecola, falsi-positivi e falsi-negativi sotto l'1%) in grado di rivelare sia marcatori genetici che proteine, può quindi fornire ai medici il *vantaggio dell'attaccante* contro una pletera di malattie progressive, riuscendo ad isolare in uno screening di massa i soggetti che sicuramente sono affetti da una patologia progressiva molto prima che i sintomi si palesino. Lo sviluppo di tecnologie abilitanti POC ad elevatissime prestazioni consentirebbe altresì il controllo di malattie infettive, contrastandone la diffusione.
 - Dispositivi biomedicali digitali consentirebbero inoltre il trasferimento dei dati delle analisi direttamente ad un data base a cui il personale sanitario potrebbe avere accesso diretto; il responso dell'analisi con la possibile diagnosi potrebbe essere inviata anche al paziente.
- La comunità scientifica internazionale considera questi temi di grandissimo interesse per il miglioramento della cura e della condizione dei pazienti in tutto; ciò risulta rilevante anche in considerazione dell'incidenza sui costi di gestione della sanità pubblica, non solo per i minori esborsi visto il decorso più breve di malattie curate per tempo, ma anche sulle prospettive di *hospital-at-home*, che vede il paziente curato a casa sua attraverso sistemi in grado di monitorare il suo stato da remoto.

Allegato A - Cod. CIFRA RII/DEL/2022/00006

OGGETTO: Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e Università degli Studi di Brescia per collaborazione finalizzata alla creazione di un CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY

- UNIBA e UNIBS, attraverso i Dipartimenti di Chimica, di Farmacia e Scienza del Farmaco e di Fisica di UNIBA ed il Dipartimento di Ingegneria dell'informazione di UNIBS, collaborano da tempo sulle tematiche sopra richiamate, avendo già realizzato in collaborazione diversi progetti e sottomesso un brevetto; i succitati Dipartimenti annoverano docenti con competenze comprovate e riconosciute a livello nazionale ed internazionale. Tra i principali progetti di ricerca europei e nazionali si richiamano:
 - BIOSCREEN (POR FESR 2014-2020, ID 1831459, CUP E81B20000320007 finanziato dalla Commissione Europea, dal Governo Italiano e dalla Regione Lombardia);
 - SiMBiT - *Single molecule bioelectronic smart system array for clinical testing* - ICT-07-2018 - Electronic Smart Systems (ESS) - Grant agreement ID: 824946, finanziato dalla Commissione Europea. Il progetto SiMBiT è inoltre coordinato dal Consorzio Interuniversitario per lo sviluppo dei Sistemi a Grande Interfase - CSGI - (www.csgi.unifi.it/index.php), che è un organismo pubblico di ricerca;
 - NoOne-A binary sensor with single molecule digit to discriminate biofluids enclosing zero or at least one biomarker, ERC Stg2021, PI: Eleonora Macchia, Partecipanti dell'unità: Luisa Torsi, Gaetano Scamarcio, Fabrizio Torricelli, Approvato per il Evaluation Report 25112021J del 20/12/2021;
 - CARE - *Circular bioelectronics for sustainable digital healthcare* – HORIZON Europe, CL4-2021 Digital Emerging 01-31, sottomesso ed in corso di valutazione della Commissione Europea.
- La Missione 4C2 (M4C2) del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) annovera tematiche quali: *"Diagnostica e terapie innovative nella medicina di precisione"*, *"Conseguenze e sfide dell'invecchiamento"*, *"Neuroscienze e neurofarmacologia"* e *"Malattie infettive emergenti"* per le quali si deve prevedere, inoltre *"un approccio problem solving, interdisciplinare e olistico"*. E' inoltre richiesto che le realtà di ricerca e innovazioni locali e regionali coinvolte, dimostrino di avere collaborazioni sia nazionali che internazionali.
- Le Articolazioni 2, 3 e 4, del Programma Nazionale per la Ricerca 2021-2027 (PNR) prevedono lo sviluppo di tematiche quali: - la diagnosi, sorveglianza e terapia delle infezioni, comprese le infezioni emergenti; - l'implementazione dei sistemi di diagnosi, terapia e follow-up per le malattie non-trasmissibili e/o legate all'invecchiamento; - lo sviluppo delle neuroscienze e salute mentale.
- Lo sviluppo e la traslazione delle succitate attività contemplate sia dal PNRR che dal PNR, trarrebbero grande vantaggio dalla disponibilità di tecnologie abilitanti per l'analisi ultra-sensibile di patogeni e marcatori.
- Nell'ultimo rapporto BioInItaly 2021 si osserva che il 75% degli 11 MLD di fatturato delle imprese biotech derivano dall'ambito delle tecnologie per la Salute ed oltre 80% degli 1,8 MLD di investimenti in R&D sono destinati al red biotech; la crescita del numero di imprese operanti in ambito biotech è dovuto in buona parte alle startup innovative, che rappresentano il 20% del totale. Nel paper Ambrosetti rilasciato in occasione del Technology Forum 2018 Life Sciences, si legge che: *"Il futuro dell'Italia dipende dalla sua capacità di innovazione: occorre trasformare le grandi idee e capacità scientifiche in prodotti e servizi che faranno crescere la nostra economia e creeranno occupazione. È essenziale garantire investimenti nella ricerca di frontiera, guidata dall'eccellenza. Spesso è da qui che nascono le innovazioni e le conquiste tecnologiche che danno vita a nuove opportunità e all'espansione dei mercati."*
- Il Dipartimento dello Sviluppo Economico della Regione Puglia, tra le sue competenze, presidia le politiche regionali di sviluppo della conoscenza e di sostegno alla ricerca scientifica; e all'innovazione tecnologica;

Allegato A - Cod. CIFRA RII/DEL/2022/00006

OGGETTO: Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e Università degli Studi di Brescia per collaborazione finalizzata alla creazione di un CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY

- Il Dipartimento della Promozione della Salute e del Benessere Animale, tra le sue competenze, assicura l'attuazione di politiche per la promozione della salute, della prevenzione, della cura e della riabilitazione, l'organizzazione e programmazione del Servizio Sanitario Regionale
- La Regione Puglia, per il tramite dei sopra citati Dipartimenti, nutre un grandissimo interesse sui temi sopra richiamati sia ai fini del miglioramento delle cure e della ottimizzazione delle risorse del Servizio Sanitario Regionale sia ai fini della diffusione delle conoscenze nel territorio pugliese e della creazione di filiere di ricerca e sviluppo tecnologico.

TUTTO CIO' PREMESSO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

Art. 2 - Scopo dell'Accordo

1. Con il presente Accordo si avvia una collaborazione per la creazione di una CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY (di seguito anche semplicemente "Centro"), quale rete di collaborazione tra articolazioni organizzative già costituite delle Parti, come meglio specificato nei successivi articoli, finalizzata a perseguire gli obiettivi richiamati in premessa.

Art. 3 - Modalità di attuazione dell'Accordo

1. La collaborazione tra le Parti prevede la realizzazione congiunta e coordinata di iniziative, attività e programmi, basati su un'equa compartecipazione.
2. Le Parti si impegnano fin da ora ad operare nello spirito di massima collaborazione e a scambiare tutte le informazioni tecniche e scientifiche necessarie per il corretto svolgimento degli impegni previsti dal presente Accordo.
3. Qualora se ne valuti la necessità, ciascuna Parte potrà selezionare soggetti terzi da coinvolgere nello svolgimento delle attività proprie oggetto del presente Accordo.

Art. 4 - Attività del CENTRO DI INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY

1. Il CENTRO DI INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY si occupa di attività inscrivibili nel seguente quadro di riferimento
 - Innovazione, ricerca e sviluppo nell'ambito della realizzazione di metodi di rivelazione con limite di rilevabilità ultra-bassi, fino alla singola-molecola in 0.1 millilitri che siano altamente affidabili (falsi-positivi e falsi-negativi minori del 10%) e che rispondano in un tempo molto breve preferibilmente inferiore ad un'ora. L'impiego è nel campo della diagnosi precoce di malattie progressive per cui siano stati identificati uno o più marcatori specifici. I marcatori possono essere sia oligonucleotidi (DNA, RNA) che proteine (antigeni, anticorpi) ma si considera anche la rivelazione di patogeni e dei loro metaboliti. La rivelazione è fatta preferibilmente in liquidi periferici quali sangue o saliva di volontari nell'ambito di uno specifico programma di clinical trial. Si considerano sia piattaforme con pochi sensori che array di più sensori per fare attività di analisi multiplexing, cioè di più marcatori contemporaneamente. I dispositivi sviluppati dal Centro DIGITAL ASSAY saranno prevalentemente del tipo per Point-of-Care e potrebbero essere anche benchtop.

Allegato A - Cod. CIFRA RII/DEL/2022/00006

OGGETTO: Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e Università degli Studi di Brescia per collaborazione finalizzata alla creazione di un CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY

2. Il Centro si prefigge lo sviluppo di piattaforme abilitanti, dotate delle succitate caratteristiche, che possano essere sviluppate anche nell'ambito di tematiche di interesse del PNRR e del PNR quali ad esempio la medicina di precisione, le neuroscienze, le malattie croniche e le pandemie estendibile eventualmente anche all'agricoltura ed alla veterinaria di precisione.
3. Nel Centro DIGITAL ASSAY sono integrate competenze multidisciplinari, come quelle tipiche della chimica analitica, della soft-matter, della farmacia, dell'ingegneria elettronica, dell'ingegneria informatica, della scienza e fisica dei materiali e dei dispositivi elettronici e bioelettronici.
4. Per la parte clinica e per l'arruolamento dei pazienti si farà ricorso, a seguito di successivo accordo, al coinvolgimento di un'Azienda del SSR nonché della relativa Unità Operativa/Servizio, secondo le procedure definite dal Comitato Etico di riferimento. Il fine è lo sviluppo di clinical trial per la rivelazione digitale dei marcatori di interesse direttamente in fluidi biologici periferici di pazienti quali ad esempio quelli oncologici, neurologici e affetti da patologie infettive.
5. Su indicazione del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia ovvero dei sottoscrittori del presente Accordo potranno essere coinvolte per la parte clinica ulteriori strutture pubbliche del SSR.
6. L'avvio delle attività del Centro è sancito dall'insediamento della Cabina di Regia di cui al successivo art. 6. E', inoltre, definita nel Piano Annuale delle Attività che dettaglia i progetti di ricerca così come riportato all'art. 6, in particolare punto 4 dello stesso.
7. I progetti di ricerca specifici da inserire nel Piano Annuale delle Attività possono essere proposti dalle Parti che potranno avvalersi anche del supporto di soggetti terzi. La gestione delle risorse finanziarie per lo svolgimento delle attività è regolata all'articolo 7.

Art. 5 – Modalità di funzionamento del CENTRO

1. Il Centro, quale rete di collaborazione tra articolazioni organizzative già costituite delle Parti, opera attraverso il seguente funzionigramma.
 - a. Unità Centrale presso UNIBA. La funzione di coordinamento è svolta dal Dipartimento di Chimica di UNIBA, a cui sono demandate anche le funzioni amministrative e la gestione delle eventuali risorse finanziarie. Il Referente scientifico dell'Unità è nominato dalla Cabina di Regia (di cui al successivo art. 6) su indicazione del Presidente nell'ambito dei Dipartimenti di UNIBA coinvolti nel presente Accordo. Al Referente Scientifico non spetta alcun compenso. All'unità centrale afferiscono anche docenti e personale dei *Dipartimenti di Fisica* e di *Farmacia - Scienze del Farmaco di UNIBA* attivi nel campo del single-molecule bioelectronics. I docenti di queste strutture coadiuvano l'Unità centrale sia nelle attività di messa a punto dei sistemi biochimici da impiegare per il riconoscimento selettivo, che nelle procedure di bio-funzionalizzazione e caratterizzazione delle superfici sensibili, nonché nella realizzazione di processi, quali la realizzazione di film sottili metallici, predisposizione dei substrati inorganici per i dispositivi sensori e relativa caratterizzazione, che richiedono anche l'impiego della camera bianca situata presso il Dipartimento di Fisica.

L'Unità centrale svolge le attività di:

 - *single-molecule sensing* per la rivelazione selettiva del/dei marcatore/i di interesse;
 - deposizione degli strati di anticorpi di cattura o degli elementi di bio-riconoscimento sulle superfici di *sensing* nei sistemi bioelettronici;
 - sviluppo di sistemi di *dispensing* del campione (cartuccia) preferibilmente usa e getta e riciclabili in collaborazione con UNIBS;
 - validazione i nuovi metodi di analisi secondo i protocolli propri della chimica analitica;

Allegato A - Cod. CIFRA RII/DEL/2022/00006

OGGETTO: Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e Università degli Studi di Brescia per collaborazione finalizzata alla creazione di un CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY

- analisi con i dispositivi digitali nei fluidi reali dei pazienti arruolati dalle strutture preposte.
 - b. Unità operativa di UNIBS, presso il Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione, che svolge le attività relative al *digital single-molecule sensing* specificatamente legate alla:
 - messa a punto e sviluppo di sistemi bioelettronici che operano in modo stabile in ambiente acquoso;
 - ingegnerizzazione dei sistemi digitali dei lettori elettronici;
 - modellizzazione ed analisi dei dati.Il Referente scientifico dell'Unità è nominato dalla Cabina di Regia su indicazione del Presidente. nell'ambito del Dipartimento coinvolto nel presente Accordo. Al Referente Scientifico non spetta alcun compenso.
 - c. Unità clinico- assistenziali (ambulatoriali o di ricovero), espressamente individuate secondo quanto previsto da successivo accordo attuativo, sono preposte alla attuazione della gestione dei pazienti dei *trial clinici* definiti nei progetti, acquisito il parere del Comitato Etico di riferimento. Ciascuna Unità clinico assistenziale è costituita da un responsabile medico della ricerca ed un medico che si occupa:
 - dell'arruolamento dei pazienti,
 - della raccolta dei campioni (*e.g.*, saliva, sangue o altri fluidi) e della loro catalogazione e conservazione,
 - della gestione delle cartelle cliniche.Il responsabile medico della ricerca si occupa inoltre di condividere con le altre Unità operative coinvolte nel progetto, i dati relativi alla diagnosi dei pazienti volontari, nel rispetto della normativa nazionale ed europea in materia di protezione dati.
I responsabili medici delle unità ambulatoriali sono coordinati da un responsabile scientifico dell'Azienda.
 - d. Unità operativa del Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia che svolge attività di networking con il sistema produttivo, anche in relazione alle previsioni del successivo articolo 8.
 - e. Unità operativa del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia che svolge attività di coordinamento ed indirizzo del progetto e di utilizzo dei risultati nell'ambito del SSR.
2. Le suddette unità operative partecipano alle attività del Centro con personale individuato nell'ambito delle proprie dotazioni organiche ed in accordo con i propri ordinamenti.
 3. In caso di accesso a finanziamenti aggiuntivi, come previsto dai commi 3 e 4 dell'art.7, le Parti, sulla base delle indicazioni della Cabina di Regia e della ripartizione dei finanziamenti, potranno prevedere la contrattualizzazione di risorse esterne in accordo alle procedure di reclutamento previste dai propri ordinamenti.

Art. 6 – Cabina di Regia.

1. Il coordinamento e monitoraggio delle attività previste nel presente Accordo è svolto da una apposita Cabina di Regia composta dal:
 - Direttore del Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia o suo delegato;

Allegato A - Cod. CIFRA RII/DEL/2022/00006

OGGETTO: Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e Università degli Studi di Brescia per collaborazione finalizzata alla creazione di un CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY

- Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia, o suo delegato;
- Rappresentante di UNIBA, nominato dal Rettore;
- Rappresentante di UNIBS, nominato dal Rettore.

La cabina di regia sarà integrata con il rappresentante legale dell'Azienda del SRR individuata con successivo accordo attuativo, o suo delegato.

2. Il Presidente della Cabina di Regia è il rappresentante di UNIBA. La Cabina di Regia può dotarsi di un proprio regolamento interno di funzionamento.
3. Nello svolgimento delle funzioni di direzione e supervisione delle attività del Centro, la Cabina di Regia:
 - supervisiona e controlla l'attuazione del presente Accordo;
 - definisce il regolamento di funzionamento del Centro;
 - approva il Piano Annuale delle Attività, come definito al successivo comma, garantendone la coerenza con gli obiettivi e le finalità del presente Accordo;
 - valuta il rapporto annuale dei risultati prodotti;
 - delibera circa il coinvolgimento di soggetti terzi come specificato all'Articolo 8;
 - ammette gli Afferenti al Centro DIGITAL ASSAY;
4. Nello svolgimento delle sue funzioni la Cabina di Regia si avvale del supporto consultivo dei Referenti scientifici di UNIBA e UNIBS. In occasione della individuazione delle attività da sottoporre ai comitati etici, sarà consultato anche un esperto indicato dalla Scuola di Medicina di UNIBA. In particolare, i Referenti scientifici si adoperano per:
 - proporre il regolamento di funzionamento del Centro e gli eventuali aggiornamenti;
 - garantire la funzionalità e l'efficacia delle attività di ricerca;
 - elaborare e proporre il Piano Annuale delle Attività, predisponendo e proponendo i progetti sperimentali di ricerca identificando anche le Unità operative responsabili, sulla base di:
 - una descrizione succinta ma esauriente degli scopi del progetto nel suo insieme e di ogni singola attività (*Work Package*) da svolgere,
 - un *Gantt* comprensivo di tutte le attività (*Work Package*) da svolgere per la durata del progetto,
 - il ruolo di ciascuna Parte nello svolgimento delle attività,
 - la suddivisione delle risorse finanziarie tra le Parti;
 - i rendiconti tecnico-scientifici e finanziari da produrre,
 - la generale sostenibilità economica;
 - la definizione dei problemi etici da sottoporre agli opportuni comitati;
 - curare la redazione del rapporto annuale dei risultati prodotti di cui all'articolo 9;
 - assicurare che le attività rispondano al principio dello "*Do Not Significant Harm, DNSH*" ovvero non sostenere o svolgere attività che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2020/852.
5. La Cabina di Regia si riunisce almeno due volte l'anno e comunque ogni qualvolta ritenuto necessario su richiesta di una delle Parti, anche in modalità telematica.
6. La partecipazione alla Cabina di Regia è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi o altri emolumenti che non derivino dal trattamento giuridico ed

Allegato A - Cod. CIFRA RII/DEL/2022/00006

OGGETTO: Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e Università degli Studi di Brescia per collaborazione finalizzata alla creazione di un CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY

economico previsto nel contratto di lavoro dei soggetti nominati.

Art. 7 – Oneri e risorse economiche

1. Ogni Parte si impegna a sostenere esclusivamente gli oneri gravanti sulla medesima in conseguenza delle attività necessarie all'attuazione del presente Accordo.
2. Le parti si impegnano a gestire in modo coordinato la realizzazione delle iniziative di cui al presente Accordo, assicurando condizioni di economicità ed efficienza e a mettere in atto, per quanto di rispettiva competenza, tutte le attività idonee alla proficua realizzazione dello stesso.
3. Il Centro si prefigge di candidare proposte per l'accesso ai fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dei programmi comunitari, nazionali e regionali.
4. Ulteriori risorse economiche potranno essere reperite attraverso fonti di finanziamento messe a disposizione dalle Parti in conformità ai propri ordinamenti.

Art. 8 – Gestione della proprietà intellettuale e Sviluppi futuri

1. La titolarità dei diritti di proprietà industriale è regolata secondo le previsioni del Codice di proprietà industriale, anche in considerazione dei prossimi adeguamenti indicati nelle LINEE DI INTERVENTO STRATEGICHE SULLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE PER IL TRIENNIO 2021 – 2023, adottate con Decreto Ministeriale del 23/06/2021.
2. A seguito dei risultati dei programmi di ricerca e sviluppo, sostenuti con le risorse di cui al precedente articolo, ed in prospettiva della messa a punto di sistemi in grado di lavorare in un ambiente operativo (cfr. TRL 7), le Parti valuteranno l'opportunità di ricorrere congiuntamente alle forme più avanzate di partenariato pubblico-privato, come ad esempio il partenariato per l'innovazione, previsto dalla direttiva 2014/24/UE (richiamato nella Comunicazione della Commissione Europea "Orientamenti in materia di appalti per l'innovazione", COM 4320/2021). Ciò al fine di procedere alle successive fasi di sviluppo - TRL 8 (sistema completo e qualificato) e TRL 9 (prima produzione) - che preludono alla eventuale commercializzazione.

Art. 9 - Utilizzazione e pubblicazione dei risultati

1. Il Centro produce un rapporto annuale dei risultati prodotti, esplicitando metodologie e criticità, coinvolgendo tutte le Parti, ciascuna per quanto di propria competenza.
2. Il Centro si doterà di un portale dedicato al fine di rendere accessibili, a livello aggregato, le informazioni prodotte e garantire la trasparenza delle procedure.
3. Le strutture del Servizio Sanitario Regionale coinvolte nei progetti possono servirsi dei dati prodotti dalle attività del Centro limitatamente all'impiego per scopi legati all'elaborazione di programmi di interesse per il Centro, facendone richiesta ai Responsabili di Unità che ne valuteranno l'opportunità e la forma, nel rispetto dei principi fissati in materia di trattamento dati e privacy.
4. Le Parti si impegnano reciprocamente a dare atto - in occasione di presentazioni pubbliche - dei risultati conseguiti o in caso di redazione e pubblicazione di documenti di qualsiasi tipo, che quanto realizzato consegue alla collaborazione instaurata con il presente Accordo.

Art. 10 – Coinvolgimento di soggetti terzi per esecuzione di attività di ricerca

1. Nell'ambito delle attività di ricerca possono essere coinvolti soggetti terzi, che concorrano al miglioramento dei risultati delle attività previste, attraverso specifiche convenzioni e accordi, che disciplinino la proprietà dei risultati e dei prodotti, nonché gli oneri connessi alla rendicontazione delle attività del progetto. Le modalità di collaborazione sono approvate della

Allegato A - Cod. CIFRA RII/DEL/2022/00006
OGGETTO: Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e Università degli Studi di Brescia per collaborazione finalizzata alla creazione di un CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY

Cabina di Regia.

Art. 11 - Responsabilità

1. Resta inteso che con il presente Accordo non si intende creare un'organizzazione comune, un'associazione, anche in partecipazione, una joint venture, un consorzio, od altro.
2. Ciascuna Parte è esonerata da ogni responsabilità derivante dai rapporti di lavoro che venissero instaurati dall'altra Parte nell'ambito delle attività di cui al presente Accordo.
3. Il personale di entrambe le Parti è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nelle sedi di esecuzione delle attività attinenti al presente Accordo, nel rispetto della normativa per la sicurezza dei lavoratori di cui al d. lgs. n.81/2008 e ss.mm.ii.

Art. 12 - Trattamento dei dati personali

1. Le Parti ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 danno atto di essersi reciprocamente informate di quanto previsto da tale normativa. Le Parti sono e reciprocamente si considerano, ciascuna per quanto di propria competenza, Titolari autonomi dei trattamenti connessi all'esecuzione del presente Accordo.
2. In relazione alle attività oggetto dell'Accordo stesso, le Parti garantiscono che tutti i dati personali saranno fatti oggetto solo dei trattamenti strettamente necessari all'espletamento di quanto ivi previsto, nel più assoluto rispetto della vigente normativa posta a tutela dei dati personali. Le Parti, a tal proposito, confermano di ben conoscere il Regolamento (UE) 2016/679, nonché il D. Lgs 196/2003 come modificato dal D. Lgs. 101/2018 e ogni Provvedimento emanato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali rilevante rispetto alle attività oggetto dell'Accordo.
3. Le Parti garantiscono, inoltre, la puntuale applicazione alla propria organizzazione - e a quella di eventuali terzi di cui si dovessero servire nell'esecuzione dell'Accordo, rispondendone direttamente - della citata normativa e, in particolare, riferimento all'adeguatezza delle misure di sicurezza adottate e della formazione conferita in materia di privacy ai propri dipendenti/collaboratori coinvolti nelle attività previste dall'Accordo.

Art. 13 - Riservatezza

1. Le informazioni che le Parti si scambieranno vicendevolmente sono da ritenersi riservate, quindi non divulgabili per alcun motivo a terzi, salvo diverso obbligo di legge o previo espresso consenso dell'altra Parte.
2. Le Parti si impegnano a concordare il livello di riservatezza di qualsiasi documento o informazione che Esse abbiano a scambiarsi, limitandone anche la conoscenza e diffusione a quelle sole persone, uffici, organi o cariche che, per ragione della loro funzione, abbiano bisogno di venirne a conoscenza.

Art. 14 – Durata, modifiche e recesso

1. Il presente accordo ha durata quadriennale a partire dalla data della sua sottoscrizione e potrà essere rinnovato su richiesta di una delle Parti ed accettazione delle altre, con un preavviso di almeno tre mesi.
2. Ogni modifica e/o integrazione del presente Accordo dovrà essere concordata, scritta e sottoscritta dalle Parti, a pena di nullità.
3. È facoltà di ciascuna Parte recedere in qualsiasi momento dal presente Accordo. La comunicazione di recesso deve avvenire tramite PEC almeno sei mesi prima dalla data in cui il recesso avrà efficacia e farà salvi i progetti in corso portando a compimento le relative attività.

Allegato A - Cod. CIFRA RII/DEL/2022/00006

OGGETTO: Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari e Università degli Studi di Brescia per collaborazione finalizzata alla creazione di un CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY

Art. 15 – Controversie

1. Le Parti concordano, secondo i principi della leale collaborazione e del buon andamento dell'azione amministrativa, di definire amichevolmente qualsiasi controversia che possa nascere dall'interpretazione e attuazione del presente Accordo.
2. Nel caso in cui non sia possibile raggiungere l'accordo, la controversia sarà devoluta al giudice amministrativo, ai sensi dell'art. n. 133 del Codice del processo amministrativo.

Art. 16 – Disposizioni finali

1. Per quanto non previsto dal presente Accordo si fa rinvio alle leggi ed ai regolamenti che regolano la materia.
2. Il presente Accordo è firmato digitalmente, ex art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. – codice dell'Amministrazione digitale – Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 ed è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi della normativa vigente, a cura e spese della Parte che la richiede.
3. Le parti concorderanno eventuali adeguamenti del presente Accordo a disposizioni legislative di carattere innovativo ed integrativo che potranno sopravvenire nel corso del periodo di validità dell'Accordo stesso.

Letto, approvato e sottoscritto.

Le parti.

.....



Vito Bavaro
20.02.2022
11:13:12
GMT+00:00