

<b>DELIBERAZIONE N. 577 DEL 30/06/2025</b>	
<b>OGGETTO:</b> PRESA D'ATTO STIPULA CONVENZIONE TRA GLI ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI IRCCS ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA E LA FONDAZIONE BIOTECNOLOGIE INNOVATIVE IN TERAPIA RENATO DULBECCO PER ATTIVITA' DI RICERCA CONGIUNTA	
Esercizi/o e conto 2025-2028  Centri/o di costo .  - <b>Importo presente Atto: € .</b>  - <b>Importo esercizio corrente: € .</b>  Budget  - <b>Assegnato: € -</b>  - <b>Utilizzato: € -</b>  - <b>Residuo: € -</b>  Autorizzazione n°: -  Servizio Risorse Economiche: <b>Giovanna Evangelista</b>	<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>  <b>UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</b>  Il Dirigente Responsabile  <b>Giovanna Evangelista</b>          Responsabile del Procedimento  <b>Lucia D'Auria</b>  L'Estensore  <b>Lucia D'Auria</b>  Proposta n° DL-489-2025
<b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b>  Positivo  Data 26/06/2025  IL DIRETTORE SANITARIO f.f. <b>Costanza Cavuto</b>	<b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>  Positivo  Data 25/06/2025  IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO <b>Massimo Armitari</b>
Parere del Direttore Scientifico IRE f.f. <b>Giovanni Blandino</b> data 13/06/2025 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG <b>Maria Concetta Fagnoli</b> data 24/06/2025 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 7 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: All.1 Convenzione firmata	

***Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca***

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;  
il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 di riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto *“Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”* ;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Vista la deliberazione n. 293 del 31.03.2025 con la quale il Dott. Massimo Armitari è stato nominato Direttore Amministrativo degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO);
- Vista la deliberazione n. 367 del 23 aprile 2024 con la quale la Dott.ssa Costanza Cavuto è stata nominata Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;

Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di "oncologia" per l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di "dermatologia" per l'Istituto Santa Maria e San Gallicano (ISG);

Premesso che la Fondazione Biotecnologie Innovative in Terapia Renato Dulbecco (d'ora innanzi denominata BIT-RD), ai sensi dell'art. 4 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni della legge 24 novembre 2003, n. 326, ha tra i suoi scopi istitutivi quello di promuovere lo sviluppo tecnologico del Paese e, in particolare, di contribuire a svilupparne l'eccellenza scientifica e tecnologica nel campo delle Biotecnologie assicurando l'apporto scientifico di ricercatori italiani e stranieri;

che gli IFO IRE rappresentano uno dei centri di riferimento più qualificati nella ricerca di base sui meccanismi molecolari e immunitari alla base dei tumori in particolare, le ricerche attualmente condotte presso l'Unità di Immunologia e Immunoterapia dei Tumori sono state finalizzate all'identificazione delle alterazioni metaboliche e molecolari necessarie per superare la resistenza all'Immunoterapia in vari tumori solidi, attraverso lo studio dei processi biologici e dei pathway di segnalazione coinvolti nella complessa interazione tra cellule tumorali, matrice extracellulare (ECM), fibroblasti associati al cancro (CAF) e cellule immunitarie;

che il Prof. Giuseppe Nisticò della Fondazione BIT-RD ha manifestato il proprio interesse a collaborare con l'IFO – Istituto Regina Elena nell'ambito della progettualità su indicata, mediante la trasmissione di un apposito accordo di collaborazione, secondo lo schema di Convenzione della Fondazione BIT-RD.

Considerato che le Parti hanno dichiarato il comune interesse strategico nello sviluppo e nel potenziamento del Centro di Biotecnologie Innovative in Terapia – BIT-RD, localizzato presso il Dipartimento di Scienze Anatomiche della Sapienza Università di

Roma, nonché nella promozione di attività scientifiche e sperimentali presso le strutture dell'IFO – Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, quale polo di eccellenza nel campo della ricerca oncologica;

Vista la nota protocollo n. 7057 del 12 maggio 2025 con cui il Direttore Scientifico IRE ha trasmesso il parere favorevole per la stipula di Convenzione tra la Fondazione Biotecnologie Innovative in Terapia Renato Dulbecco e IFO – Istituto Nazionale Tumori Regina Elena.

Considerato che la Convenzione tra gli IFO IRE e la Fondazione Biotecnologie Innovative in Terapia Renato Dulbecco è stata sottoscritta in data 26 maggio 2025, secondo lo schema trasmesso da BIT-RD;

Si prende atto dell'avvenuta stipula della Convenzione tra gli IFO IRE e la Fondazione Biotecnologie Innovative in Terapia Renato Dulbecco che allegata al presente provvedimento costituisce parte integrante e sostanziale;

Si precisa che le modalità operative per l'attuazione delle attività di ricerca e i relativi impegni previsti dalla Convenzione allegata verranno successivamente disciplinati da appositi accordi attuativi o protocolli esecutivi, concordati tra le Parti;

che le attività oggetto della presente Convenzione avranno una durata di anni tre a decorrere dalla data di sottoscrizione dell'accordo stesso, che potrà essere rinnovato con accordo scritto delle parti;

che la convenzione oggetto del presente atto deliberativo non prevede alcun onere economico;

che per il coordinamento e la supervisione delle attività di ricerca previste dal presente Accordo per l'IFO – Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, il Responsabile Scientifico è la Dr.ssa Paola Nisticò, per la Fondazione BIT-RD – Biotecnologie In-

novative in Terapia Renato Dulbecco, il Responsabile Scientifico è il Prof. Eugenio Gaudio;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

### **Propone**

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di prendere atto:

- dell'avvenuta stipula della Convenzione tra gli IFO IRE e la Fondazione Biotecnologie Innovative in Terapia Renato Dulbecco che allegata al presente provvedimento ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- che le modalità operative per l'attuazione delle attività di ricerca e i relativi impegni previsti dalla Convenzione allegata verranno successivamente disciplinati da appositi accordi attuativi o protocolli esecutivi, concordati tra le Parti;
- che le attività oggetto della presente Convenzione avranno una durata di anni tre a decorrere dalla data di sottoscrizione dell'accordo stesso, che potrà essere rinnovato con accordo scritto delle parti;
- che la convenzione oggetto del presente atto deliberativo non prevede alcun onere economico;
- che per il coordinamento e la supervisione delle attività di ricerca previste dal presente Accordo per l'IFO – Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, il Responsabile Scientifico è la Dr.ssa Paola Nisticò, per la Fondazione BIT-RD – Biotecnologie Innovative in Terapia Renato Dulbecco, il Responsabile Scientifico è il Prof. Eugenio Gaudio;

La U.O.S.D. Servizio Amministrativo per la Ricerca curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

**Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca**

**Giovanna Evangelista**

## Il Direttore Generale

- Visto            il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista            la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- Visto            il decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Visto            l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto            l’art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l’art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- In virtù        dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- Preso atto      che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto            il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale;
- ritenuto di dover procedere;

## Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente “*PRESA D'ATTO STIPULA CONVENZIONE TRA GLI ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI IRCCS ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA E LA FONDAZIONE BIOTECNOLOGIE INNOVATIVE IN TERAPIA RENATO DULBECCO PER ATTIVITA' DI RICERCA CONGIUNTA* ” e di renderla disposta.

**Il Direttore Generale**

**Dott. Livio De Angelis**

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

**ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA FRA LA FONDAZIONE BIOTECNOLOGIE INNOVATIVE  
IN TERAPIA RENATO DULBECCO E L'UNITÀ DI IMMUNOLOGIA E IMMUMOTERAPIA DEGLI IFO - IRE,  
ROMA**

**Tra**

La Fondazione Biotecnologie Innovative in Terapia Renato Dulbecco (d'ora innanzi denominata BIT-RD) con sede legale presso la Clinica Dermatologica del Policlinico Umberto I dell'Università di Roma Sapienza, rappresentata dal prof. Giuseppe Nisticò, Commissario *ad acta* domiciliato per la carica presso la sede legale della Fondazione

**E**

Gli IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (di seguito denominati "IRCCS IFO-IRE") – l'Unità di Immunologia e Immunoterapia dei Tumori, avente sede in Via Elio Chianesi, 53, 00144 Roma, C.F. 02153140583 e P. IVA 010330110006, rappresentato dal Dott. Livio De Angelis, in qualità di Legale Rappresentante,

**PREMESSO CHE**

- a) La Fondazione BIT-RD, ai sensi dell'art. 4 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni della legge 24 novembre 2003, n. 326, ha tra i suoi scopi istitutivi quello di promuovere lo sviluppo tecnologico del Paese e, in particolare, di contribuire a svilupparne l'eccellenza scientifica e tecnologica nel campo delle Biotecnologie assicurando l'apporto scientifico di ricercatori italiani e stranieri;
- b) Per il conseguimento degli scopi sopra indicati, la Fondazione sta ultimando la realizzazione del Centro di Biotecnologie Innovative in Terapia "Renato Dulbecco" presso il Dipartimento di Scienze Anatomiche della Sapienza Università di Roma, sito in via Alfonso Borelli, 50 - Roma. Il Centro rappresenta una piattaforma di eccellenza, sviluppata in collaborazione con Istituti altamente qualificati a livello nazionale e internazionale, e ha l'obiettivo di condurre studi sull'efficacia di nuovi prodotti biotecnologici per il trattamento di tumori solidi, non curabili o resistenti alle attuali terapie presenti nel panorama Life Science;
- c) IRCCS Istituti Fisioterapici Terapeutici – Istituto Nazionale Tumori Regina Elena rappresenta uno dei centri di riferimento più qualificati nella ricerca di base sui meccanismi molecolari e immunitari alla base dei tumori. Tra i numerosi progetti scientifici in corso presso l'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, di particolare rilevanza per il presente Accordo sono le ricerche attualmente condotte presso l'Unità di Immunologia e Immunoterapia dei Tumori, finalizzate all'identificazione delle alterazioni metaboliche e molecolari necessarie per superare la resistenza all'Immunoterapia in vari tumori solidi, attraverso lo studio dei processi biologici e dei pathway di segnalazione coinvolti nella complessa interazione tra cellule tumorali, matrice extracellulare (ECM), fibroblasti associati al cancro (CAF) e cellule immunitarie.
- d) gli IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri hanno la titolarità e gestione dell'Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE), che dal 1939 fa parte, attraverso successive riconferme, della rete

nazionale degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico tra gli IRCCS oncologici italiani e che ha ottenuto il rinnovo del riconoscimento con decreto del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 per la disciplina di Oncologia;

- e) gli IRCCS IFO-IRE, ai sensi dell'art. 1 del D.lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, come modificato dal D.lgs. 23 dicembre 2022, n. 200 di "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico", sono enti del Servizio Sanitario Nazionale a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità e/o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d);
- f) In data [19 Marzo 2025], la Fondazione BIT-RD ha per le vie brevi manifestato il proprio interesse a collaborare con l'IFO – Istituto Regina Elena nell'ambito della progettualità indicata, in linea con le proprie finalità istituzionali e scientifiche.
- g) L'Unità di ricerca dell'IFO manifesta il proprio interesse e la propria disponibilità a partecipare alla collaborazione scientifica con la Fondazione BIT-RD, finalizzata al potenziamento delle attività del Centro BIT-RD, attivo presso il Dipartimento di Scienze Anatomiche della Sapienza Università di Roma. Tale collaborazione ha come obiettivo la realizzazione di progetti scientifici volti a indagare i meccanismi molecolari e immunitari implicati in diverse forme di patologie neoplastiche, mediante la caratterizzazione del profilo trascrittomico e proteomico, al fine di individuare nuovi potenziali target terapeutici, da impiegare in combinazione con le attuali strategie di immunoterapia
- h) l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IFO – Istituto Regina Elena (di seguito, "IRCCS IFO - IRE"), riconoscendo la reciproca opportunità e l'interesse strategico a promuovere attività di ricerca congiunta, convengono di condividere il rispettivo know-how e le risorse disponibili, al fine di valorizzare lo scambio di conoscenze, competenze e professionalità nei rispettivi ambiti scientifici e tecnologici.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

## **Art. 1**

### **Premesse e Allegati**

Le premesse e gli allegati al presente Atto costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione, a tutti gli effetti di legge.

## **Art. 2**

### **Oggetto**

2.1 Le Parti, nel rispetto delle rispettive autonomie, finalità istituzionali e disposizioni normative e statutarie, si impegnano a stabilire e consolidare una collaborazione strutturata e continuativa, fondata su principi di reciprocità, trasparenza, valorizzazione delle competenze e sinergia operativa, al fine di promuovere attività di ricerca scientifica, trasferimento tecnologico, formazione e innovazione.

2.2 In tale contesto, le Parti dichiarano il comune interesse strategico nello sviluppo e nel potenziamento del Centro di Biotecnologie Innovative in Terapia – BIT-RD, localizzato presso il Dipartimento di Scienze Anatomiche della Sapienza Università di Roma, nonché nella promozione di attività scientifiche e sperimentali presso le strutture dell'IFO – Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, quale polo di eccellenza nel campo della ricerca oncologica.

2.3 Tali attività saranno dirette, in particolare, all'identificazione di nuovi bersagli terapeutici e allo sviluppo di approcci innovativi nel trattamento dei tumori solidi, con un focus specifico sulle terapie avanzate di immunoterapia e sulle strategie per il superamento della resistenza ai trattamenti.

2.4 Nell'ambito dell'attuazione del presente Accordo, ciascuna Parte si impegna a mettere a disposizione competenze, know-how, personale altamente qualificato, attrezzature scientifiche e risorse – finanziarie, logistiche e tecnologiche – secondo quanto definito nei singoli protocolli attuativi o piani operativi esecutivi, che verranno successivamente concordati e sottoscritti.

2.5 Le Parti si riservano, altresì, la possibilità di estendere la presente collaborazione ad altri Enti, Istituzioni o soggetti pubblici o privati, nazionali o internazionali, la cui partecipazione sia ritenuta funzionale al raggiungimento degli obiettivi scientifici e strategici della presente Convenzione, previa espressa approvazione congiunta.

2.6 Le attività scientifiche e progettuali previste dalla presente Convenzione saranno oggetto di monitoraggio e coordinamento da parte di un Comitato Congiunto di Coordinamento, composto da rappresentanti designati da ciascuna Parte, inclusi i Responsabili Scientifici dei rispettivi Enti. Il Comitato avrà il compito di supervisionare l'andamento delle attività di ricerca, approvare i relativi piani esecutivi, verificare lo stato di avanzamento scientifico e tecnico, valutare i risultati conseguiti, nonché proporre, ove necessario, modifiche, aggiornamenti o integrazioni al presente Accordo.

2.7 Il Comitato opererà in un'ottica di indirizzo strategico e con una funzione di garanzia rispetto alla coerenza scientifica, alla qualità delle attività realizzate e alla valorizzazione delle competenze messe in campo da ciascuna Parte.

2.8 Nessun onere economico graverà sulle Parti a seguito della collaborazione tra le stesse.

### **Art. 3**

#### **Impegni delle Parti**

3.1 Le Parti si impegnano a garantire ogni forma di collaborazione necessaria al fine di perseguire gli obiettivi previsti dal presente Accordo, assicurando reciproco supporto operativo, organizzativo e scientifico, sin dalla fase di avvio delle attività e per l'intera durata della loro attuazione.

3.2 A tal fine, le Parti concordano di cooperare attivamente nella pianificazione, realizzazione, gestione e monitoraggio dei progetti di ricerca congiunti, così come delineati all'art. 2, mettendo in comune risorse, competenze, infrastrutture e know-how, nel rispetto delle normative vigenti, dei rispettivi regolamenti interni e degli standard etico-scientifici.

In particolare, le Parti si impegnano a:

a) Valutare e, ove necessario, individuare forme di finanziamento e risorse economiche da destinare all'attuazione dei progetti di ricerca comuni, ivi inclusi – ma non limitatamente – il pagamento di ricercatori, tecnologi, tecnici di laboratorio, personale amministrativo, contrattisti, nonché l'acquisizione di materiali di consumo, strumentazioni scientifiche e attrezzature specifiche da destinare alle unità operative coinvolte nell'esecuzione delle attività.

b) Consentire, laddove funzionale e necessario al raggiungimento degli obiettivi scientifici, lo svolgimento delle attività di ricerca da parte dei rispettivi ricercatori e collaboratori presso le strutture e i laboratori dell'altra Parte, anche mediante il ricorso a forme di distacco, mobilità temporanea o accesso regolato secondo le modalità concordate. I ricercatori afferenti alle Parti si impegnano, inoltre, a promuovere e sviluppare congiuntamente progetti di ricerca e proposte progettuali da presentare a bandi competitivi a livello regionale, nazionale ed internazionale.

c) Favorire, nell'ambito delle reciproche possibilità e compatibilità operative, lo scambio temporaneo di personale, il co-utilizzo di attrezzature scientifiche, laboratori e piattaforme tecnologiche, nonché l'attivazione di percorsi condivisi di formazione, aggiornamento e valorizzazione delle competenze, con l'obiettivo di rafforzare l'integrazione e l'efficacia delle attività comuni.

3.3 Le modalità operative per l'attuazione di quanto previsto al presente articolo saranno disciplinate da appositi accordi attuativi o protocolli esecutivi, concordati tra le Parti e approvati dal Comitato Congiunto di Coordinamento di cui all'art. 2.5, che definiranno in dettaglio responsabilità, tempi, risorse, e modalità di esecuzione delle attività condivise.

#### **Art. 4**

##### **Comitato di Coordinamento e Responsabili Scientifici**

4.1 Ai fini dell'attuazione del presente Accordo e del coordinamento delle attività scientifiche in esso previste, le Parti istituiscono un Comitato Congiunto di Coordinamento, con composizione paritetica, costituito da un rappresentante designato da ciascuno degli Enti sottoscrittori, preferibilmente individuato tra i Responsabili Scientifici o soggetti da essi formalmente delegati.

4.2 Il Comitato avrà la funzione di garantire una corretta, efficace e integrale esecuzione delle attività previste dall'Accordo, assicurando la coerenza scientifica dei progetti, la supervisione metodologica e il rispetto delle tempistiche e degli obiettivi condivisi.

4.3 Il Comitato sarà altresì responsabile di:

- approvare i piani esecutivi annuali e i singoli protocolli attuativi;
- valutare periodicamente lo stato di avanzamento delle attività;
- promuovere nuove progettualità scientifiche coerenti con le finalità dell'Accordo;
- deliberare su eventuali modifiche, integrazioni o aggiornamenti necessari all'esecuzione dell'Accordo.

4.4 Il Comitato definirà, nella sua prima seduta, le proprie regole di funzionamento, inclusi i criteri di convocazione, modalità di deliberazione, frequenza delle riunioni e meccanismi decisionali, nel rispetto del principio di pariteticità e con il supporto tecnico-amministrativo delle Parti.

4.5 Il Responsabile Scientifico di ciascuna Parte avrà un ruolo centrale nella proposta, valutazione e validazione delle attività di ricerca, nella definizione delle priorità progettuali e nell'interazione diretta con il Comitato per garantire l'allineamento tra le linee scientifiche strategiche dell'Ente di appartenenza e quelle comuni del programma di collaborazione.

4.6 Le decisioni assunte dal Comitato saranno vincolanti per entrambe le Parti ai fini dell'attuazione dell'Accordo, salvo diversa intesa formalmente sottoscritta.

## **Articolo 5**

### **Ruolo e Funzioni del Responsabile Scientifico**

5.1 Ciascuna Parte designa un Responsabile Scientifico che avrà la responsabilità primaria di garantire l'efficace attuazione delle attività di ricerca previste dal presente Accordo, monitorando il progresso dei progetti scientifici e assicurandone il rispetto delle finalità stabilite.

5.2 Il Responsabile Scientifico avrà, tra i suoi principali compiti:

- Coordinare e supervisionare le attività di ricerca all'interno dell'Ente di appartenenza, garantendo che le risorse scientifiche, materiali e umane siano impiegate in modo adeguato e tempestivo per il conseguimento degli obiettivi dell'Accordo;
- Definire le priorità scientifiche insieme al Comitato di Coordinamento, al fine di ottimizzare il contributo dell'Ente alla collaborazione scientifica con l'altra Parte;
- Garantire la qualità scientifica dei progetti e dei risultati ottenuti, validando i protocolli di ricerca, le metodologie impiegate e i report di avanzamento;
- Fornire supporto tecnico e scientifico ai ricercatori e alle risorse coinvolte nelle attività di ricerca, assicurandone la formazione continua e l'adeguatezza delle tecniche utilizzate;
- Gestire e monitorare l'eventuale budget scientifico assegnato alle attività di ricerca, verificando che i fondi siano utilizzati in modo efficace e in conformità con gli obiettivi dell'Accordo;
- Assicurare la conformità alle normative scientifiche e legali in materia di ricerca, inclusi gli aspetti relativi al trattamento dei dati personali, alla sicurezza nei laboratori e alla gestione della Proprietà Intellettuale;
- Rendere conto regolarmente al Comitato di Coordinamento dello stato di avanzamento delle attività, evidenziando i risultati ottenuti, le difficoltà incontrate e le eventuali necessità di modifica o revisione delle linee di ricerca.

5.3 Il Responsabile Scientifico avrà inoltre la responsabilità di garantire la trasparenza scientifica delle attività di ricerca svolte, contribuendo alla redazione di pubblicazioni, report e documentazione necessaria per la diffusione dei risultati a livello nazionale e internazionale. Sarà, inoltre, il principale referente per la comunicazione delle scoperte scientifiche e dei progressi alle Autorità competenti, ai partner e agli enti finanziatori.

5.4 In caso di necessità, il Responsabile Scientifico potrà delegare parte delle sue funzioni a soggetti esperti o team di ricerca, mantenendo comunque la supervisione finale sulle attività e garantendo la qualità e l'integrità scientifica dell'intero programma di ricerca.

5.5 Qualora si rendesse necessario, il Responsabile Scientifico potrà chiedere l'intervento del Comitato di Coordinamento per risolvere eventuali problematiche che possano compromettere l'attuazione dell'Accordo, nonché proporre modifiche ai piani di ricerca o rivedere le priorità scientifiche in base agli sviluppi emersi durante il corso delle attività.

5.6 Il Responsabile Scientifico sarà anche responsabile del rispetto delle tempistiche di avanzamento scientifico e degli obiettivi specifici dei progetti di ricerca, cooperando strettamente con il Comitato di Coordinamento e con i Responsabili delle altre aree scientifiche coinvolte.

5.7 Le Parti designano i seguenti Responsabili Scientifici per il coordinamento e la supervisione delle attività di ricerca previste dal presente Accordo:

Per l'IFO – Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, il Responsabile Scientifico è la Dr.ssa Paola Nisticò, la quale avrà la responsabilità di supervisionare tutte le attività di ricerca scientifica dell'Unità di Immunologia dei Tumori, monitorare l'avanzamento dei progetti e garantire la qualità e l'integrità scientifica delle attività svolte.

Per la Fondazione BIT-RD – Biotecnologie Innovative in Terapia Renato Dulbecco, il Responsabile Scientifico è il Prof. Giuseppe Nisticò Presidente della Fondazione, e il Prof. Eugenio Gaudio il quale coordinerà le attività scientifiche interne e collaborerà con il Comitato di Coordinamento per garantire l'attuazione efficace e coerente degli obiettivi di ricerca previsti dall'Accordo.

## **Art. 6**

### **Sicurezza – Responsabilità – Assicurazioni**

6.1 Le Parti restano, ciascuna per proprio conto, singolarmente ed esclusivamente responsabili per l'attuazione, nei locali e nei laboratori di propria pertinenza, delle misure di prevenzione e tutela della salute e sicurezza sul luogo di lavoro, in conformità alle disposizioni del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e s.m.i. (successive modifiche e integrazioni), nonché alle normative europee applicabili, incluse quelle relative alla protezione dei dati personali nell'ambito della sicurezza sul lavoro.

6.2 Ciascuna Parte si impegna altresì ad adottare tutte le misure necessarie per la sicurezza dell'ambiente di lavoro, comprese le misure specifiche relative all'uso di apparecchiature e attrezzature scientifiche, conformemente alla normativa vigente in materia di sicurezza nei laboratori scientifici e di gestione dei rischi tecnologici.

6.3 Ciascuna Parte si impegna, inoltre, a assicurare la propria responsabilità civile verso i dipendenti, collaboratori, persone comunque collegate e terzi, mediante coperture assicurative adeguate, comprensive di assicurazioni per infortuni sul lavoro, responsabilità civile verso terzi, danni a beni o attrezzature, e altre coperture ritenute necessarie per l'espletamento delle attività previste dal presente Accordo.

6.4 Le Parti si impegnano a fornire copia delle polizze assicurative, su richiesta dell'altra Parte, al fine di garantire che le coperture siano adeguate e rispondenti ai requisiti normativi in vigore.

6.5 In caso di inadempimento o di eventuali incidenti derivanti da negligenza nell'adozione delle misure di sicurezza, la Parte responsabile sarà tenuta a risarcire ogni danno subito dall'altra Parte, dai propri dipendenti, collaboratori o da terzi, e a sollevare l'altra Parte da qualsiasi responsabilità connessa.

## **Art. 7**

### **Riservatezza e Tutela delle Informazioni**

7.1 Le Parti si impegnano reciprocamente a mantenere riservate tutte le informazioni, i dati, i documenti e i materiali di natura tecnica, scientifica, economica o commerciale trasmessi, comunicati o comunque acquisiti nell'ambito della presente Convenzione. Questo obbligo di riservatezza si estende anche a tutte le informazioni derivanti dalle attività di ricerca, dalle comunicazioni tra le Parti e da ogni altra interazione legata all'oggetto dell'Accordo. Le informazioni oggetto di riservatezza saranno trattate esclusivamente per le finalità previste dal presente Accordo e non saranno divulgate a terzi senza il previo consenso scritto dell'altra Parte, salvo quanto diversamente previsto dalla normativa vigente.

7.2 L'obbligo di riservatezza si estende a tutto il personale coinvolto nell'attuazione delle attività delle Parti, compresi ricercatori, tecnici, consulenti, collaboratori, e ogni altra persona che, a qualsiasi titolo, abbia accesso alle informazioni riservate. Il personale dovrà essere vincolato all'obbligo di riservatezza tramite impegni formali, contratti di non divulgazione (NDA) o altre clausole contrattuali equivalenti. Le Parti si impegnano a vigilare affinché le persone coinvolte nell'esecuzione dell'Accordo rispettino scrupolosamente tali obblighi.

7.3 Resta inteso che non sono soggette a obbligo di riservatezza le informazioni che:

sono già di dominio pubblico al momento della loro comunicazione, senza che ciò derivi da una violazione degli obblighi di riservatezza previsti dal presente Accordo;

sono ottenute legittimamente da terzi senza obblighi di confidenzialità o restrizioni d'uso; devono essere divulgate in conformità a disposizioni di legge, regolamenti, ordini di autorità giudiziaria o amministrativa competenti, in tal caso la Parte che riceve tale richiesta si impegna a notificare prontamente l'altra Parte, nella misura consentita dalla legge, per consentirle di adottare eventuali misure di tutela.

7.4 Le Parti si impegnano, altresì, a non utilizzare le informazioni riservate per scopi diversi da quelli espressamente previsti nel presente Accordo, a meno che non vi sia un consenso scritto della Parte che ha fornito le informazioni riservate. Questo obbligo permane anche dopo la cessazione del presente Accordo, per il periodo che le Parti stabiliranno o fino a quando le informazioni non perdano la loro natura riservata.

## **Articolo 8**

### **Proprietà Intellettuale e Risultati della Ricerca**

8.1 I risultati scientifici, le invenzioni, i dati sperimentali, le metodologie, i materiali, i software, i progetti, i prototipi, i rapporti e ogni altra forma di output generati nell'ambito delle attività comuni previste dal presente Accordo (i "Risultati della Ricerca") saranno oggetto di valorizzazione secondo

principi di equità, trasparenza e rispetto del contributo scientifico e tecnologico apportato da ciascuna Parte. La gestione dei diritti di Proprietà Intellettuale sui risultati della ricerca avverrà in modo che vengano rispettati i diritti di ciascuna Parte e che vengano opportunamente tutelati gli interessi reciproci.

8.2 Ciascuna Parte resta titolare dei Diritti di Proprietà Intellettuale e Industriale relativi al proprio Background tecnico-scientifico, intendendosi con questo termine tutte le conoscenze e le informazioni sviluppate e/o detenute a qualsiasi titolo autonomamente da ciascuna delle Parti antecedentemente alla stipula del presente Accordo, e al proprio Sideground, intendendosi con questo termine tutte le conoscenze e le informazioni sviluppate e/o detenute a qualsiasi titolo autonomamente da ciascuna delle Parti durante il periodo di efficacia del presente Accordo, ma non in esecuzione dello stesso e non collegati all'obiettivo dello Studio, e ciò anche se rientranti nel medesimo settore tecnico o scientifico oggetto dell'Accordo.

8.3 Le Parti si riconoscono reciprocamente a titolo gratuito il diritto di utilizzazione dei rispettivi Background ai fini e nei limiti strettamente necessari per l'esecuzione delle attività previste nel presente Accordo.

8.4 I diritti di Proprietà Intellettuale sui risultati ottenuti nell'ambito della collaborazione saranno regolati da specifici accordi attuativi o contratti aggiuntivi, che stabiliranno, in funzione del contributo effettivo apportato da ciascuna Parte, le seguenti modalità: la titolarità e/o contitolarità dei diritti sui risultati della ricerca, comprese le invenzioni brevettabili, i marchi, i modelli industriali e altre forme di protezione della Proprietà Intellettuale; le modalità di deposito e gestione dei brevetti, marchi o altri titoli di protezione, inclusi gli oneri e le spese a carico delle Parti; le condizioni di utilizzo, sfruttamento economico e diffusione scientifica dei risultati, inclusi diritti di licenza, cessione dei diritti e condizioni di condivisione con terzi, nel rispetto dei principi di trasparenza e legittimità; la gestione di dati e risultati pubblicati, in modo che le pubblicazioni scientifiche e i dati generati possano essere condivisi nella comunità scientifica, nel rispetto della co-autorialità e dei diritti di Proprietà Intellettuale.

8.5 In particolare, le Parti si impegnano a garantire che le pubblicazioni scientifiche relative ai Risultati della Ricerca vengano redatte e pubblicate in co-autorialità, in modo da rispettare il contributo scientifico e tecnologico di ciascuna Parte.

8.6 Le Parti convengono che nessuna pubblicazione potrà essere realizzata senza il previo consenso scritto della Parte coinvolta, in quanto titolare dei dati e dei risultati da pubblicare, e che tale consenso non sarà irragionevolmente trattenuto.

8.7 La paternità delle pubblicazioni si baserà su standard e consuetudini accademiche. In conformità con la normale pratica accademica, tutti i ricercatori e i contributori ad una pubblicazione saranno riconosciuti, sempre nel rispetto degli standard riconosciuti in materia di pubblicazione e paternità, comprese le più recenti "Raccomandazioni per la condotta, il reporting, la redazione e la pubblicazione di lavori accademici su riviste mediche" sviluppate dal Comitato internazionale degli editori di riviste mediche (ICMJE).

8.8 Le Parti riconoscono l'importanza della protezione della Proprietà Intellettuale e si impegnano a cooperare per garantire la registrazione e la protezione adeguata dei diritti di Proprietà Intellettuale, inclusi brevetti, copyright, marchi, e altre forme di protezione, nonché a garantire la corretta gestione della confidenzialità dei dati durante la fase di sfruttamento economico dei risultati.

8.9 Le Parti convengono che, qualora i Risultati della Ricerca divulgati siano suscettibili di costituire oggetto di proprietà industriale brevettabile e i diritti ad essa correlati necessitino di protezione, tale divulgazione dei risultati sarà mantenuta riservata fino al deposito della domanda di brevetto per garantirne adeguata protezione.

8.10 Le Parti si impegnano, pertanto, a non divulgare i Risultati della Ricerca che potrebbero essere brevettabili prima del suddetto deposito, al fine di preservare il diritto di brevettazione e garantire la tutela della Proprietà Intellettuale derivante dai risultati della ricerca.

#### **Art. 9**

##### **Durata**

9.1 La presente Convenzione ha durata di [tre anni] a decorrere dalla data della sua sottoscrizione, salvo proroga espressamente concordata tra le Parti mediante apposito accordo scritto.

#### **Art. 10**

##### **Recesso**

10.1 Le "Parti" hanno la facoltà di recedere anticipatamente dal presente Accordo, qualora la valutazione dei risultati conseguiti non dovesse essere giudicata positivamente dal Comitato coordinatore di cui all'art.4. In tale ipotesi, le "Parti" dovranno comunicare la volontà di recesso, motivata in relazione alle circostanze che l'hanno giustificata, a mezzo raccomandata A/R.

10.2 In caso di recesso, le Parti si impegnano a concludere, nei limiti del possibile, le attività in corso, ovvero a trasferirle o rimodularle in modo da evitare interruzioni improvvise o pregiudizi alla prosecuzione dei progetti congiunti già avviati.

10.3 Il recesso produce i suoi effetti tra le Parti dopo 6 mesi dalla ricezione della comunicazione scritta.

#### **Art. 11**

##### **Tutela dei dati personali**

11.1 Le "Parti" dichiarano espressamente di essere informate e di acconsentire al trattamento dei dati personali forniti, anche verbalmente, nell'ambito dell'attività precontrattuale e nel corso e/o in conseguenza dell'esecuzione del presente Accordo. I dati raccolti saranno trattati nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia di protezione dei dati personali, in particolare ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D. Lgs. 101/2018, recante il Codice della Privacy.

11.2 Le Parti si impegnano a trattare i dati personali in conformità con il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), riconoscendo la propria qualità di titolari autonomi del trattamento ai sensi dell'art. 4, par. 7 del GDPR dei Dati Personali raccolti nell'ambito del presente Accordo. Le Parti, pertanto, sono responsabili singolarmente del trattamento dei dati personali dei soggetti coinvolti nelle attività di

ricerca, compreso il trattamento dei Dati Personali dei propri dipendenti, collaboratori o qualsiasi altra persona a cui sia stato conferito un trattamento dei dati, secondo le finalità e i metodi previsti nell'ambito del programma di ricerca.

Le Parti si impegnano a rispettare tutte le disposizioni previste dal GDPR in merito al trattamento dei Dati personali, in particolare quelli relativi alla protezione della privacy degli interessati e alla gestione dei loro diritti come stabilito dal Capo III del GDPR.

11.3 Le "Parti" si impegnano a garantire agli interessati, ai sensi degli articoli 15 e seguenti del GDPR, la possibilità di esercitare i diritti loro riconosciuti, tra cui il diritto di accesso, rettifica, cancellazione, limitazione del trattamento, portabilità dei dati, e opposizione al trattamento. Le Parti garantiscono altresì che i dati personali saranno trattati solo per le finalità stabilite e per il periodo strettamente necessario all'esecuzione del presente Accordo.

11.4 Ciascuna Parte si impegna ad adottare, in qualità di autonomo Titolare del trattamento, misure tecniche e organizzative appropriate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, come previsto dall'Articolo 32 del GDPR, al fine di proteggere i dati personali da distruzione accidentale o illecita, perdita, alterazione, divulgazione non autorizzata o accesso non autorizzato.

Tali misure dovranno includere, tra l'altro:

La crittografia dei Dati Personali, ove appropriato;

L'adozione di politiche di accesso ristretto ai Dati Personali;

La formazione adeguata del personale coinvolto nel trattamento dei dati.

11.5 Ogni Parte si impegna a tenere un registro delle operazioni di trattamento dei dati, in conformità con l'articolo 30 del GDPR, che sarà disponibile su richiesta delle Autorità competenti.

11.6 Le "Parti" si impegnano a trattare con la massima segretezza tutte le informazioni confidenziali - intendendosi per informazioni confidenziali, a titolo meramente esemplificativo, sia quelle riguardanti i programmi di ricerca in collaborazione del presente Accordo, sia quelle relative all'attività delle Parti - di cui dovessero venire a conoscenza durante l'esecuzione dell'Accordo e a non rivelarle a terzi.

## **Articolo 12**

### **Risoluzione delle controversie**

11.1 Le Parti si impegnano a risolvere in via amichevole, mediante confronto diretto e buona fede negoziale, ogni eventuale controversia che dovesse insorgere in merito all'interpretazione, esecuzione o validità del presente Accordo.

11.2 In caso di mancato accordo, la controversia sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Roma, salvi i casi in cui sia prevista dalla legge una competenza inderogabile diversa.

## **Articolo 13**

## Disposizioni finali

12.1 Il presente Accordo non comporta la costituzione di un'associazione, società, consorzio o altro soggetto giuridico, né può essere interpretato come generatore di vincoli di subordinazione o rapporto di lavoro tra il personale delle Parti.

12.2 Ogni modifica o integrazione al presente Accordo dovrà essere effettuata in forma scritta e sottoscritta da tutte le Parti.

12.3 Il presente atto sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'art.15, comma 2-bis, della Legge n. 241/90 e s.m.i. e secondo le modalità previste dal D.lgs n. 82/2005 e s.m.i. "Codice dell'Amministrazione Digitale", si compone di dieci fogli, viene redatto in duplice copia ed è esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art.16 tab.B del DPR 26/10/1972. In caso d'uso, ai sensi del DPR n.131 del 26.04.1986 il documento sarà registrato con le spese a carico della parte richiedente.

LETTO, APPROVATO E SOTTOSCRITTO SEDUTA STANTE

**Per ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI  
Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IFO – IRE)**

Il Direttore Generale

**Dott. Livio De Angelis**

*Firma:* \_\_\_\_\_

**Per la Fondazione BIT-RD – Biotecnologie  
Innovative in Terapia Renato Dulbecco**

Il Rappresentante Legale / Il Commissario ad acta  
**Prof. Giuseppe Nisticò**

*Firma:* \_\_\_\_\_