

PROTOCOLLO D'INTESA

**PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO Tumori Rari (TR) CON CODICE
PROGETTO PNRR-TR1-2023-12378404, DAL TITOLO “New therapeutics targets with
clinical intervention for both paediatric and adult Brain cancer”
CODICE CUP C63C24000400006**

TRA

L’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA “FEDERICO II” con sede legale in Via Sergio Pansini, 5 – 80131 Napoli (NA), P.IVA e C.F.: 06909360635, nella persona del Direttore Generale e Legale Rappresentante Dott. Giuseppe Longo (di seguito **“A.O.U. Federico II”** e/o **“Capofila”**);

E

L’OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ – Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (**IRCCS**), Istituzione della Santa Sede con sede legale in Piazza Sant’Onofrio n. 4 - 00165, Roma, in una delle zone extraterritoriali in base al Trattato del Laterano del 1929, C.F. 80403930581, privo di P. IVA, in persona del Direttore Scientifico e Procuratore Speciale dell’Ospedale Prof. Andrea Onetti Muda (di seguito **“Unità Operativa 2/U.O. 2”**);

E

L’IRCCS I.N.M. NEUROMED S.P.A. con sede legale in Via Atinense. 18 - (86077) Pozzilli (IS), P. IVA/C.F. 00068310945, nella persona del Legale Rappresentante Prof. Giovanni de Gaetano (**U.O. 3**);

E

L’AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE SANTOBONO PAUSILIPON con sede legale in Via Teresa Ravaschieri n.8 - (CAP) 80122, Napoli, CF/PI: 06854100630 nella persona del Direttore Generale e Legale Rappresentante p.t. Dott. Rodolfo Conenna (**U.O. 4**);

di seguito congiuntamente le **“Unità Operative”** e disgiuntamente l’**“Unità Operativa”**;

di seguito congiuntamente le **“Parti”** e disgiuntamente la **“Parte”**.

PREMESSO CHE:

- a) l’A.O.U. “Federico II” ha presentato domanda per il finanziamento del Progetto Tumori Rari (TR) con Codice Progetto PNRR-TR1-2023-12378404, dal Titolo “New therapeutics targets with clinical intervention for both paediatric and adult Brain cancer” (di seguito il **“Progetto”**), nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 6 – Componente 2, Investimento 2.1 Valorizzazione e Potenziamento della Ricerca Biomedica del SSN (di seguito il **“Bando”**);
- b) il Comitato Tecnico Sanitario, nella seduta del 26 marzo 2024, ha approvato nell’ambito degli Avvisi pubblici le graduatorie finali e l’attribuzione dei finanziamenti ministeriali ai Progetti ed in tale ambito è presente il Progetto (PNRR-TR1-2023-12378404) per un importo di € 998.000,00 (di seguito il **“Finanziamento”**);
- c) il Ministero della Salute e la Regione Campania, unitamente al P.I. Prof. Massimo Zollo hanno sottoscritto una Convenzione (di seguito anche **“Convenzione”**, allegata al presente Protocollo d’Intesa che qui si intende integralmente richiamata) volta a regolamentare termini e condizioni, anche economiche, per lo svolgimento del Progetto. In particolare la Convenzione disciplina: (i) lo svolgimento del Progetto ad opera del Capofila e delle Unità Operative, ognuno per le parti di propria competenza e secondo quanto indicato nel Progetto, e (ii) modalità e termini di erogazione del Finanziamento di cui al punto b) che precede, nonché le procedure di rendicontazione delle spese;
- d) le Parti hanno condiviso ed accettato il contenuto del Progetto riguardo alle finalità, gli obiettivi, la direzione ed il coordinamento, il finanziamento dei singoli programmi che lo costituiscono, impegnandosi alla conduzione, nei tempi e modi stabiliti, dei programmi medesimi, ognuna per quanto di propria pertinenza;

- e) le Parti intendono, con il presente Protocollo d'Intesa (di seguito il “**Protocollo**”) disciplinare modalità e termini della collaborazione tra le medesime al fine della realizzazione del Progetto, nel rispetto dei termini di cui alla Convenzione, del Bando e dell'Avviso Pubblico.

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1

1.1 Le premesse e gli allegati formano parte ed integrante del presente Protocollo. In particolare, le Parti dichiarano di accettare integralmente il contenuto della Convenzione, impegnandosi quindi al pieno rispetto del medesimo.

ARTICOLO 2

2.1 Le Parti nominano rispettivamente, quali responsabili scientifici (collettivamente i “**Responsabili Scientifici**”) i seguenti:

- Prof. Massimo Zollo – Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II”;
- Dott. Biagio De Angelis – Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
- Dott. Paolo di Russo – IRCCS I.N.M. NEUROMED S.P.A.;
- Dott.ssa Lucia Quaglietta – Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon;

2.2 Le Parti si impegnano a svolgere il Progetto nel pieno rispetto delle normative applicabili e previo ottenimento nelle necessarie autorizzazioni – se richiesto dalla natura dello stesso – da parte delle autorità competenti (i.e. Comitato Etico e/o IACUC). In aggiunta a quanto precede le Parti si impegnano a stipulare appositi accordi, ove dalla natura delle attività di cui al Progetto si rendessero necessari:

- per il trasferimento dei dati e/o materiali;
- per la regolamentazione dell'accesso di personale di una Parte presso le strutture dell'altra.

2.3 In aggiunta a quanto precede le Parti si impegnano espressamente – ciascuno per quanto di competenza - al rispetto dei principi e delle disposizioni di cui agli artt. 4.4 e 5 della Convenzione.

ARTICOLO 3

3.1 Il Protocollo entra in vigore alla data di ultima sottoscrizione e manterrà pieno vigore ed efficacia fino al termine del Progetto.

3.2 Le Parti convengono che in caso di proroga del Progetto, secondo i termini indicati nella Convenzione, il presente Protocollo si intende prorogato per un periodo di egual durata; del pari, in caso di cessazione anticipata del Progetto e/o della Convenzione, anche il presente Protocollo si intenderà cessato in pari data.

ARTICOLO 4

4.1 Le Parti convengono che il Finanziamento sarà erogato in favore dell'A.O.U. “Federico II” con le modalità e i termini di cui all'art. 10 della Convenzione, che le stesse dichiarano di conoscere ed accettare.

4.2 Quanto alla quota di Finanziamento spettante alle Unità Operative, come quantificata in sede di Progetto, sarà erogata dall'A.O.U. “Federico II” secondo le medesime modalità previste ai sensi dell'art. 10 della Convenzione.

4.3 Le Parti convengono che l'erogazione della quota di Finanziamento alle Unità Operative di cui agli articoli che precedono è subordinata a:

- la trasmissione - da parte delle Unità Operative, nella persona del Responsabile Scientifico - delle relazioni intermedia e finale, nonché della rendicontazione economica (di cui agli artt. 7 e 8 della Convenzione – di seguito le “**Relazioni**”) entro, rispettivamente: (i) relazione intermedia 12 mesi dall'inizio dell'attività di ricerca e (ii) relazione finale 24 mesi dall'inizio dell'attività di ricerca;
- l'effettivo ricevimento delle somme di cui all'art. 4.1 da parte dell'A.O.U. “Federico II”.

4.4 Con particolare riferimento alle Relazioni, le Parti riconoscono che il Ministero, come previsto – oltre al resto - agli artt. 7.2, 7.3, 7.4, 8.5, 8.6, 8.7 e 14 si riserva la facoltà di sospendere e/o non erogare quote parte di Finanziamento e/o eseguire ulteriore istruttoria ministeriale qualora le stesse non siano complete e/o non rispettino i predetti termini di consegna e/o non siano idonee a dimostrare la corretta realizzazione del Progetto.

4.5 La sospensione, la revoca o il ritardo dell'erogazione del Finanziamento da parte del Ministero determinerà, correlativamente, l'esonero, temporaneo o definitivo, dell'A.O.U. "Federico II" dall'obbligo retrocessione degli importi previsti per le Unità Operative.

4.6 L' A.O.U. "Federico II" si riserva in ogni caso di non corrispondere in favore delle Unità Operative la quota di Finanziamento spettante alle stesse in caso di mancato adempimento di queste ultime agli obblighi di cui alla Convenzione e al presente Protocollo.

È in ogni caso fatto salvo il diritto del Capofila richiedere il maggior danno eventualmente patito.

ARTICOLO 5

5.1 Le Parti riconoscono ed accettano che il Ministero, in ossequio alle previsioni di cui alla Convenzione, ha facoltà di chiedere informazioni e documentazione integrativa in ogni momento ed anche durante lo svolgimento del Progetto.

5.2 In particolare le parti si impegnano a fornire tutta la documentazione tecnico scientifica sullo stato di avanzamento del progetto, relativa ai monitoraggi periodici previsti dagli artt. 5 e 6 della Convenzione tra Soggetto attuatore e Ministero della Salute.

5.3 Le parti si impegnano, altresì, all'osservanza delle prescrizioni normative nazionali e Europee richiamate nei succitati artt. 5 e 6 della Convenzione tra Soggetto attuatore e Ministero della Salute.

ARTICOLO 6

6.1 Le Parti si danno reciprocamente atto sin da ora che nel corso dell'attuazione del Progetto verranno, e/o potrebbero essere, utilizzati in varia misura invenzioni e/o know-how e/o materiali e/o beni acquisiti indipendentemente e/o precedentemente alla data di sottoscrizione del Protocollo, coperti da diritti di proprietà industriale e/o intellettuale nella titolarità di ciascuna di esse, su cui l'altra Parte non acquisisce alcun autonomo diritto di utilizzazione a qualunque titolo (di seguito "**Background**"), fermo restando che ciascuna Parte avrà facoltà di utilizzare il Background eventualmente ricevuto dall'altra Parte per le sole finalità previste del Progetto, ove necessario. A tal proposito, ciascuna Parte fornirà la lista del Background Incluso e dei materiali utilizzando l'Allegato 1 e segnalando se vi siano diritti di terzi che limitino l'esercizio dei diritti di accesso necessario per l'uso nel Progetto.

6.2 La titolarità di dati, informazioni, know-how, invenzioni (brevettabili o meno), metodi, procedimenti, materiali (e relativi diritti di proprietà industriale e intellettuale) conseguiti nello svolgimento del Progetto (di seguito i "**Risultati**"), realizzati in collaborazione tra l' A.O.U. "Federico II" e le Unità Operative, sarà regolamentata dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati tra le Parti firmatarie del presente atto e nel rispetto del contributo inventivo effettivamente apportato da ciascuna di esse.

6.3 Le Parti prendono atto che, ai sensi della Convenzione, i soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale hanno la possibilità di fruire dei Risultati, previa richiesta al Capofila e al Ministero della Salute.

6.4 Restano salvi i diritti morali degli inventori ai sensi dell'art. 62 del Codice della proprietà industriale.

6.5 Le Parti potranno procedere alla pubblicazione dei Risultati (di seguito la "**Pubblicazione**"), rispettando i termini che seguono, al fine di valutare la presenza di eventuali informazioni confidenziali e/o pregiudizievoli. La Parte che intende procedere alla Pubblicazione si impegna a trasmettere all'altra Parte la bozza confidenziale dell'eventuale Pubblicazione almeno trenta (30) giorni prima della sua divulgazione al pubblico. Entro trenta (30) giorni dal ricevimento della suddetta bozza, tale Parte potrà: (i) rilasciare il consenso scritto alla Pubblicazione; (ii) chiedere l'eliminazione delle parti ritenute

pregiudizievoli e/o divulgative di informazioni confidenziali. Resta inteso che, in assenza di un espresso diniego alla Pubblicazione entro il menzionato termine di 30 giorni, la Pubblicazione si riterrà autorizzata. In ogni caso, in ogni Pubblicazione, ciascuna Parte si impegna a dare atto del contributo dell'altra.

6.6 Ai sensi dell'art. 13.5 della Convenzione, le Parti dichiarano di essere consapevoli che tutte le Pubblicazioni dovranno essere svolte in regime di open-access, non potendo le medesime essere rese accessibili mediante pagamento per la consultazione. L'eventuale violazione del presente disposto importa una decurtazione del 25% del Finanziamento.

6.7 Le Parti si impegnano, ai sensi dell'art. 13 della Convenzione attuativa, nelle Pubblicazioni, ad indicare che il Progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con esplicita dichiarazione che reciti: *“finanziato dall'Unione Europea – Next Generation EU-PNRR M6C2 – Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”*, nonché a riportare l'emblema dell'Unione Europea e il codice Progetto.

6.8 Le Parti dichiarano di accettare che il Ministero possa procedere alla diffusione di un estratto del Progetto e dei Risultati, nonché delle Pubblicazioni, secondo quanto previsto all'art. 13.7 della Convenzione. Le Parti inoltre si impegnano sin da ora a garantire un'adeguata diffusione e promozione del Progetto anche online, sul web e tramite social media.

6.9 Fermo quanto precede, le Parti si impegnano a dare preventiva comunicazione al Ministero in caso di trasferimento a terzi dei Risultati.

6.10 Nessuna delle Parti utilizzerà o registrerà in alcun modo e forma la denominazione sociale, i marchi, i loghi o altri segni distintivi dell'altra Parte senza previo consenso scritto dell'altra Parte.

ARTICOLO 7

7.1. Tutta la documentazione e le informazioni che verranno acquisite dalle Parti nell'ambito ed in esecuzione del presente Protocollo (di seguito “Informazioni Confidenziali”) non potranno essere comunicate o divulgate a terzi (che non siano i propri amministratori, dipendenti o consulenti, in quanto tenuti agli obblighi di riservatezza e fedeltà), fatta eccezione per il caso in cui:

- a) il loro utilizzo o la loro divulgazione o comunicazione sia richiesta da un provvedimento proveniente da una pubblica autorità (giurisdizionale o non), dalla legge o dalla necessità di far valere un proprio diritto in giudizio;
- b) le stesse erano già a disposizione della Parte ricevente precedentemente alla data di sottoscrizione del presente Protocollo, eccetto il caso di violazione di altro accordo di riservatezza eventualmente gravante sulla Parte;
- c) sono state create dalla Parte ricevente in maniera totalmente indipendente dalla rispettiva acquisizione nel contesto del presente Protocollo;
- d) erano in pubblico dominio all'atto della divulgazione;
- e) sono state lecitamente ottenute o autonomamente create da terzi.

7.2. Il presente articolo resterà valido ed efficace per i 5 (cinque) anni successivi alla scadenza o al venir meno, per qualsiasi altro motivo, dell'efficacia del Protocollo.

ARTICOLO 8

8.1 In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (di seguito “Codice Privacy”), e successive modifiche ed integrazioni, nonché dal Regolamento 2016/679/UE (di seguito “Regolamento UE”), i dati personali di dipendenti, collaboratori e comunque di qualsivoglia soggetto che opera in nome e per conto di ciascuna Parte (nome, indirizzo e-mail aziendale ecc.), che saranno scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del Protocollo e del Progetto saranno trattati rispettivamente da ciascuna per le sole finalità indicate nel Protocollo e nel Progetto ed in modo strumentale all'espletamento degli stessi, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge, della normativa comunitaria e/o prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e saranno trattati, con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di cui all'art. 5, par. 1 del RGPD, con le modalità meglio descritte nell'informativa ex art. 13 del RGPD che ciascuna Parte rende ai propri

interessati e per il periodo di tempo strettamente necessario per il raggiungimento delle finalità sopra descritte.

8.2 Le Parti si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4, paragrafo 17, del GDPR. Ciascuna delle Parti provvederà, nell'ambito del proprio assetto organizzativo, alle eventuali nomine di Responsabili del trattamento e attribuzione di funzioni e compiti a soggetti designati che operino sotto la loro autorità, ai sensi del GDPR e della normativa vigente.

8.3 Le Parti garantiscono che i soggetti interni coinvolti nel trattamento dei dati sono appositamente autorizzati, formati ed istruiti al fine di assicurare l'adeguata sicurezza e riservatezza dei dati personali trattati.

8.4 Ai fini dell'esecuzione del presente Contratto non è prevista alcuna comunicazione di dati di pazienti di OPBG. Laddove, come disciplinato all'art. 2.2, venga concordato il trasferimento dei dati e/o materiali, le Parti determineranno i rispettivi ruoli privacy attraverso il relativo accordo.

ARTICOLO 9

9.1 Il Capofila, l'U.O.3 e l'U.O. 4 dichiarano di essere consapevoli che il D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 (il "Decreto") prevede la responsabilità diretta delle società in relazione alla commissione di una serie di reati realizzati da suoi dipendenti, fornitori o partner commerciali, che si aggiunge alla responsabilità personale di colui che ha commesso l'illecito.

9.2 Si prende atto che l' A.O.U. "Federico II" ha adottato un modello di organizzazione, gestione e controllo in conformità ai principi previsti dal Decreto (ciascuno, un "Modello Organizzativo") ed un Codice Etico (ciascuno, un "Codice Etico"), liberamente consultabili sul sito internet dell' A.O.U. "Federico II" al link <https://www.policlinico.unina.it> al fine di prevenire la responsabilità prevista per la commissione dei reati previsti dal Decreto e l'applicazione delle relative sanzioni. Analogamente, l'Unità Operativa 2 ha adottato un proprio Codice Etico disponibile sul sito web www.ospedalebambinogesu.it; l'Unità Operativa 3 ha adottato un Modello di Organizzazione, gestione e Controllo ex. D.lgs. 231/01, con il relativo Codice Etico e Sistema Disciplinare, reperibile sul sito web https://www.neuromed.it/wp-content/uploads/2021/06/MOG_Parte-Generale_Neuromed.pdf. L'AORN Santobono-Pausilipon con Deliberazione n.49 del 31.01.2024 ha adottato il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 2024-2026 consultabile al seguente link: <https://www.santobonopausilipon.it/amm-trasparente/link-alla-sezione-di-pubblicazione-del-piano-triennale-per-la-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza/#hide1>

9.3 Ciascuna Parte si impegna ad agire nell'esecuzione del Contratto nel rispetto della normativa vigente, con correttezza e trasparenza, evitando comportamenti atti od omissioni che possano configurarsi quale *mala gestio* con finalità illecita e più in generale che si pongano in contrasto con i principi, i valori e le regole di condotta etica tali da poter generare per l'altra Parte o il proprio personale responsabilità da atto illecito. La violazione di detti impegni comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui al presente Protocollo e legittimerà l'altra Parte a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati.

ARTICOLO 10

10.1 Referenti Scientifici – il Referente Scientifico, coordinerà la corretta implementazione della Convenzione e il relativo monitoraggio, con riferimento a tutti gli aspetti specialistici afferenti al progetto e la connessa gestione operativa anche assicurando tutto quanto necessario per il rispetto dei correlati obblighi normativi, ivi inclusi quelli in materia di protezione dei dati personali. Il tutto garantendo anche le informazioni di natura meramente operativa, funzionali allo svolgimento del Progetto, da fornire ai Partner ivi incluse le comunicazioni afferenti all'ambito meramente tecnico-scientifico.

Referente Scientifico del Capofila: Prof. Massimo Zollo

Vice Referente Scientifico del Capofila: Prof. Antonio Feliciello

Referente Scientifico dell'U.O.2: Dr. Biagio De Angelis

Vice Referente Scientifico dell'UO2: Dr.ssa Giada Del Baldo

Referente Scientifico dell'U.O.3: Dr. Paolo di Russo
Vice Referente Scientifico dell'UO3: Dott.ssa Arianna Fava
Referente Scientifico dell'U.O.4: Dott.ssa Lucia Quaglietta
Vice Referente Scientifico dell'UO4: Dr.ssa Stefania Picariello

Referente Amministrativo – Il Referente Amministrativo cura la corretta implementazione e il relativo monitoraggio della Convenzione per tutto quanto concerne gli aspetti amministrativi, con particolare riferimento ai processi di fatturazione. Il tutto garantendo anche le correlate informazioni da fornire ai Partner.

Referente Amministrativo del Capofila: Dott. Antonio Vitiello

Referente Amministrativo dell'U.O.2: Dott. Angelo Iunco

Referente Amministrativo dell'U.O.3: Dott.ssa Stefania Menna/Ing. Monia Cambio

Referente Amministrativo dell'U.O.4: Referente U.O.C. Gestione Economico-finanziaria e Ufficio Ricerca

Referente di Coordinamento – Il Referente di Coordinamento garantisce la corretta implementazione e il relativo monitoraggio della Convenzione per gli ulteriori aspetti che non siano di natura strettamente specialistica ed operativa o amministrativa propria del Referente specialistico o del Referente amministrativo. Il tutto garantendo ogni connessa interlocuzione con i Partner anche afferente agli adempimenti normativi ivi inclusi quelli in materia di protezione dei dati personali.

Referente di Coordinamento del Capofila: Dott.ssa Carla Napoli

Referente di Coordinamento dell'U.O. 2: Dott.ssa Sonya Jane Martin

Referente di Coordinamento dell'U.O. 3: Dott.ssa Menna/Ing. Monia Cambio

di Coordinamento dell'U.O.4: Dott.ssa M.L. Mazzone

10.2 Le Parti si danno reciprocamente atto che le comunicazioni relative al presente Protocollo e al Progetto dovranno essere trasmesse ai seguenti indirizzi:

- Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II”
diraup@unina.it;
- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù;
Per le comunicazioni di pertinenza del Responsabile Scientifico:
biagio.deangelis@opbg.net
Per le comunicazioni di pertinenza del Referente Amministrativo:
angelo.iunco@opbg.net
Per le comunicazioni di pertinenza del Referente di Coordinamento:
research.contracts@opbg.net
Per le comunicazioni relative alla protezione dei dati personali: dpo@opbg.net
- IRCCS I.N.M. NEUROMED S.p.A.;
direzionescientifica@neuromed.it
- Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon;
Per le comunicazioni di pertinenza del Responsabile Scientifico:
l.quaglietta@santobonopausilipon.it
Per le comunicazioni di pertinenza del Referente Amministrativo:
l.landi@santobonopausilipon.it; ufficioricerca@santobonopausilipon.it
Per le comunicazioni di pertinenza del Referente di Coordinamento:
e-mail: ml.mazzone@santobonopausilipon.it;

10.3 Le Unità Operative si impegnano in ogni caso ad adempiere ad eventuali ulteriori richieste (i.e. comunicazioni, relazioni, modalità di rendicontazione) che l'A.O.U. “Federico II” dovesse ricevere dal Ministero, conformemente alle tempistiche, alle procedure e agli strumenti adottati da quest'ultimo.

ARTICOLO 11

11.1 Il presente Protocollo è regolato dalla legge italiana.

11.2 In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente Protocollo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede.
Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è devoluta in via esclusiva al foro di Napoli.

ARTICOLO 12

12.1 Il presente Protocollo potrà essere modificato solo mediante atto scritto concordato tra le Parti.

12.2 Nel caso in cui una o più disposizioni del presente Protocollo dovesse essere ritenuta invalida o non eseguibile, l'invalidità o non eseguibilità di tale disposizione non si estenderà alle altre disposizioni del Protocollo che manterranno pieno vigore ed efficacia.

12.3 Ogni clausola del presente Protocollo è stata integralmente negoziata e condivisa dalle Parti e pertanto le medesime si danno reciprocamente atto che le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c. non trovano applicazione.

12.4 Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della legge 13 agosto 2010 n.136, e successive modifiche ed integrazioni.

12.5 Il presente Protocollo è soggetto ad imposta di Bollo sin dall'origine ai sensi dell'art. 2, Parte I della Tariffa DPR 642/1972, con onere a carico del Capofila. Il presente Protocollo sarà registrato solo in caso d'uso e le spese di registrazione sono a carico delle Parti interessate.

Si allega:

1. Il Background incluso e materiali messi a disposizione dalle Parti per l'esecuzione del Progetto.
2. La Convenzione attuativa tra la Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, il Soggetto attuatore/beneficiario Regione Campania e il Principal Investigator della ricerca Prof. Massimo Zollo – Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, per la regolamentazione dello svolgimento del progetto **Tumori Rari (TR)** con Codice Progetto PNRR-TR1-2023-12378404, dal titolo “New therapeutics targets with clinical intervention for both paediatric and adult Brain cancer”

Documento firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate che sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

Per l'A.O.U. “Federico II”

Il Direttore Generale

Dott. Giuseppe Longo

Per l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (U.O. 2)

Il Direttore Scientifico

Prof. Andrea Onetti Muda

Per l'IRCCS I.N.M. NEUROMED S.P.A. (U.O. 3)

Il Rappresentante Legale

Prof. Giovanni de Gaetano

**Per l'AZIENDA SANITARIA DI RILIEVO NAZIONALE SANTOBONO PAUSILIPON (U.O.
4)**

Il Direttore Generale/Rappresentante Legale

Dott. Rodolfo Conenna

**BACKGROUND INCLUSO E MATERIALI MESSI A DISPOSIZIONE DALLE PARTI PER
L'ESECUZIONE DEL PROGETTO**

Proprietario (Parte e acronimo)	Background Incluso (inclusi i Materiali)	Tipo di Background Incluso/Descrizione dei Materiali	Parti che necessitano dell'accesso al Background Incluso/Materiali	C'è qualche restrizione legale all'uso del Background Incluso/Materiali?
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II/CEINGE NB: gli esperimenti sugli animali verranno studiati presso la stabulazione del CEINGE Biotecnologie Avanzate (vedere allegati i protocolli approvati all'utilizzo degli animali)	European Patent 28/10/2022 n. EP22204452, "Prune1 inhibitors and therapeutics use thereof". <i>Farmaco LEO Aa75. Licenziato al suo sfruttamento alla società Elysium Cell Bio Ita srl da CEINGE.</i> siRNA diretti contro Praja2 veicolati all'interno di self-assembling nanoparticles (SANPs-siPRAJA2) (Delle Donne et al., 2022), che saranno modificate mediante l'aggiunta di Angiopep-2 per favorire l'accumulo a livello cerebrale.	Linea Modello Genetico GEM (organismo geneticamente modificato) PRUNE_1 sotto il promotore MATH1 che esprime tumore nel cervello murino nel background P53(-/-) e mimica il Gr3 MB. Metodologia di impianti dei modelli Modelli PDX da acquistare. Modelli xenograft ortotopici immunocompetenti di GBM utilizzando le cellule U87MG e U251 Modello cellulare D425-MED Sequenziamento RNAseq dopo trattamento della linea MED411-FH esprimente		Sì, la parte relativa al brevetto e lo sviluppo dei suoi risultati nell'utilizzo del farmaco Leo.A75 per applicazioni future in terapia di altri tumori pediatrici e adulti e attraverso terapia CAR-T.

		GFP e Firefly Luciferase.		
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG)	Italian patent 1-6-2023: N°1020230000 11250 “GD2-specific Chimeric Antigen Receptor effector cells for use in the treatment of solid tumors, possibly in combination with Enhancer of Zeste Homolog 2 (EZH2) inhibitors” European Patent 31-5-2024 No. PCT/IT2024/05 0116 “GD2-specific Chimeric Antigen Receptor effector cells for use in the treatment of solid tumors, possibly in combination with Enhancer of Zeste Homolog 2 (EZH2)	know-how terapia genica basata su cellule CAR T. Generazione vettori retrovirali e lentivirali Produzione CAR T. Caratterizzazione funzionale delle cellule CAR T in Modelli in vitro (2D/3D) di medulloblastoma e glioma Caratterizzazione funzionale delle cellule CAR T in Modelli in vivo xenograft NSG di medulloblastoma e glioma. Linee cellulari di MB e GBM GFP-FF-Luciferasi. Linea MED411-FH (LINEA cellulare in vitro E PDX). La linea esprime GFP E Firefly Luciferase ; Caratterizzazione di GD2 della linea D425-MED, stabilizzazione di GFP e Firefly Luciferase		Lo scambio di Background e materiali sarà finalizzato allo svolgimento del progetto

		della linea D425-MED		
		test preclinico con farmaco LEO- AA7.5(S)T non GMP per esperimento pilota con e senza CART in vivo.		
IRCCS I.N.M. NEUROMED S.P.A	Categorizzazione via banca informatica dei pazienti arruolati nel periodi del progetto, con un asset di protocollo Etico per identificare eventuali pazienti adatti al possibile arruolamento nel caso di successo del protocollo preclinico alla terapia a conclusione del progetto. Scrittura di un comitato Etico al fine di procedere con le indagini molecolari adatte al futuro protocollo clinico.			
AZIENDA SANITARIA DI RILIEVO NAZIONALE SANTOBONO PAUSILIPON	Categorizzazione via banca informatica dei pazienti arruolati nel periodo del progetto, con un asset di protocollo Etico per identificare eventuali pazienti adatti al possibile arruolamento nel caso di successo del protocollo preclinico alla terapia a conclusione del progetto. Scrittura di un comitato Etico al fine di procedere			

	con le indagini molecolari adatte al futuro protocollo clinico.			
--	---	--	--	--

Nota integrativa alla precedente tabella di Background: Ogni eventuale nuova invenzione derivante dal progetto di cui in premessa ed ottenuta dai risultati combinati (Car-T e Leo A75) verra' gestita tra le due Unità Operative di ricerca AOU e OPBG , e la società Elysium Cell Bio Ita srl che ha in carico il licenziamento dei diritti del brevetto Europeo del farmaco Leo-A75 così come descritto nel art.6 e descritto nella tabella materiali in comune.