

ACCORDO DI COLLABORAZIONE SCIENTIFICA

TRA

Istituto Superiore di Sanità, in seguito denominato ISS, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587, nella persona del Direttore delle Risorse Umane ed Economiche Dr.ssa Rosa Maria Martocchia,

E

Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia, in seguito denominato [IIT], con sede in legale in Via Morego 30 16163 Genova, codice fiscale 97329350587 nella persona del Direttore Scientifico Prof. Giorgio Metta

Premesso che

- che nell'ambito del piano di attività di cui al decreto interministeriale 22 novembre 2007, è necessario definire strumenti inerenti al progetto **“DEFINIZIONE DI UN PROTOCOLLO SPERIMENTALE PER LA DIGESTIONE SIMULATA IN VITRO DI SOSTANZE IN NANOFORMA AI FINI DELLA MESSA A PUNTO DI UN GUIDANCE DOCUMENT (GD) OECD NEL RISPETTO DEGLI OBBLIGHI DI INFORMAZIONE DI CUI AL REGOLAMENTO REACH”**;
- che l'Istituto superiore di sanità ha acquisito nel corso degli anni proficue esperienze inerenti il suddetto progetto tra le quali: o la realizzazione di analoghe iniziative, quale l'attuazione dell'accordo di collaborazione “Studio propedeutico allo sviluppo di un Guidance Document (GD) OECD relativo alla definizione di un approccio in vitro per la determinazione dell'assorbimento orale di nanomateriali, ai fini del rispetto degli obblighi di informazione di cui al regolamento REACH”;
 - o la recente costituzione di una “Struttura di missione temporanea (SMT)” interdipartimentale su “Nanotecnologie, impatto sulla salute e sull'ambiente” avente lo scopo di identificare i possibili rischi/benefici per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'utilizzo dei nanomateriali (NM), le relative strategie da adottare per la mitigazione di tali rischi e di fornire il necessario supporto agli organismi regolatori. Tale struttura è coordinata dal dipartimento Ambiente e Salute (DAMSA);
 - o l'intensa attività di studio e di ricerca sul tema delle nanotecnologie concretizzatasi nella partecipazione ad attività progettuali nazionali ed europee. Alcuni dei progetti più rilevanti degli ultimi 5 anni sono: a) EUFP7 NANoREG project “A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials”, b) EU H2020 ProSAFE project “Promoting the Implementation of Safe by Design”, c) EU H2020 NanoReg2 project “Development and implementation of Grouping and Safe-byDesign approaches within regulatory frameworks”; d) EU H2020 Gov4Nano project “Implementation of Risk Governance: meeting the needs of nanotechnology”; e) progetto FILAS (finanziato dalla Regione Lazio) “Ricerca ed innovazione responsabile delle nanotecnologie: valutazione della sicurezza ed adeguamento normativo, a supporto dello sviluppo industriale, e realizzazione di una piattaforma informativa sulle nanotecnologie finalizzata all'accesso ed alla diffusione delle conoscenze”; f) diversi progetti finanziati dal Ministero della salute sulla messa a punto di un ampio pannello di metodologie sperimentali volte sia alla caratterizzazione chimico-fisica dei nanomateriali e alla loro quantificazione in 3 matrici biologiche e prodotti di consumo sia alla valutazione di differenti endpoint tossicologici per l'identificazione del potenziale rischio dei nanomateriali per la salute dell'uomo e dell'ambiente. Tale partecipazione ha portato alla realizzazione numerose pubblicazioni su riviste nazionali e internazionali;

- l'attivazione di un accordo di collaborazione scientifica con l'Istituto Italiano di Tecnologia (IIT) nel campo delle nanotecnologie e della nanotossicologia, con l'obiettivo di perseguire più elevati standard competitivi dal punto di vista scientifico e tecnologico;
 - la partecipazione a vari Steering Group del Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) di cui al Programma Environment Health and Safety (EHS) dell'OECD (Organization for Economic Cooperation and Development). Il WPMN ha l'obiettivo di promuovere la cooperazione internazionale sui temi relativi alla salute e alla sicurezza ambientale dei NM, al fine di contribuire al loro sviluppo e impiego responsabile. Il dipartimento DAMSA è a capo della delegazione italiana;
 - la partecipazione con diversi esperti al "Comitato tecnico di coordinamento REACH" di cui all'articolo 7 dell'indicato decreto interministeriale 22 novembre 2007 ed in particolare, al Gruppo di lavoro Nanomateriali del citato Comitato presso il Ministero della salute. Partecipazione di esperti ISS a diversi tavoli tecnici nazionali ed internazionali (REACH and CLP Competent Authorities Sub-Group on nanomaterials-CASG Nano, ECHA Nanomaterials Expert Group-NMEG, INAIL, PEMSAC-nanomaterials). Partecipazione di esperti ISS-CNCS ai Partner Expert Groups (PEG) relativi alla revisione delle linee guida ECHA per ottemperare agli obblighi di informazione di cui alla registrazione REACH per le sostanze in nanoforma. Conseguentemente, per la summenzionata esperienza ed in considerazione del ruolo rivestito dal CNCS, l'ISS fornisce un valido contributo alle attività concernenti l'implementazione dei regolamenti REACH e CLP, inclusi gli aspetti specifici delle sostanze in forma nanometrica;
- che l'Istituto superiore di sanità, relativamente all'applicabilità dei modelli di digestione simulata in vitro ai nanomateriali intende avvalersi dell'esperienza maturata in questo settore da EcamRicert e IIT; e che nell'ambito di tale progetto, il Ministero della salute ed in particolare, la Direzione generale della prevenzione sanitaria designata quale Autorità competente per l'implementazione dei regolamenti REACH e CLP, ritiene opportuno avviare un'attività di collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, al fine di realizzare il suddetto progetto;
 - che è stato stipulato un accordo di collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del summenzionato progetto;
 - che è pertanto necessario stipulare un accordo con l'IIT

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1

Valore delle premesse

Le premesse fanno parte integrante del presente Accordo.

Art. 2

Oggetto e scopo dell'accordo

Oggetto del presente accordo è la collaborazione, tra ISS e IIT, finalizzata a realizzare le attività previste dall'accordo stipulato con il Ministero della Salute, parte integrante del presente atto.

Più specificamente, IIT si occuperà di:

1. test di digestione in vitro di nanomateriali con strumenti che simulano l'ingestione umana su un numero limitato di nanomateriali
2. esperimento round robin e confronto dei dati con i partner sulle condizioni sperimentali del test precedentemente stabilite
3. analisi strutturale dei dati relativi al test di dissoluzione (esclusa la detection degli ioni) risultanti mediante file excel;
4. analisi stato dell'arte sulla predittività in vitro/in vivo.

Art. 3

Durata

Quanto disciplinato dal presente accordo ha decorrenza dalla data di sottoscrizione del medesimo e avrà scadenza il 20 giugno 2022, salvo proroga se concessa dal Ministero della Salute.

Art. 4

Responsabili Scientifici

I responsabili scientifici, chiamati a coordinare le attività saranno per l'ISS la Dr.ssa Isabella De Angelis e la Dr.ssa Maria Alessandrelli, per IIT, la Dr.ssa Stefania Sabella

Art. 5

Contributo

Il contributo complessivo assegnato all'IIT per l'esecuzione delle attività è pari ad € 25.500,00 che sarà erogato, subordinatamente al trasferimento dei fondi da parte del Ministero, dall'ISS, secondo le seguenti modalità:

- un rateo, a titolo di anticipazione, pari al 50% del contributo, dopo la stipula e la pubblicazione sul sito ISS del presente accordo e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento;
- un rateo, pari al 30% del contributo, previa presentazione di relazione intermedia e dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento;
- il saldo nella misura del 20% del contributo a conclusione del progetto, dietro presentazione di regolare richiesta di pagamento e previa rendicontazione economica

I trasferimenti di fondi, come disposto dal DPR 633/1972 art. 4, avverranno in regime di esclusione dal campo dell'I.V.A. avendo anch'essi natura contributiva.

Le richieste di pagamento relative ai ratei dovranno essere emesse solo dopo apposita comunicazione dell'ISS dell'avvenuto trasferimento dei fondi da parte del Ministero.

Il finanziamento di cui al presente articolo è da intendersi comprensivo di ogni e qualsiasi ritenuta ed onere anche fiscale, ed include in particolare l'importo dovuto per l'assolvimento dell'imposta di bollo su documenti e quietanze.

Art. 6

Rendicontazione

Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'articolo 1, l'IIT, entro trenta giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, trasmette all'Istituto un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento del progetto ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando gli appositi modelli allegati al presente accordo (Allegati 2 e 3).

Entro sessanta giorni dalla scadenza dell'accordo, l'IIT trasmette all'Istituto un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso ed un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute per la realizzazione del progetto.

Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario di cui all'Allegato 2.

Art. 7

Riservatezza

Tutte le informazioni fornite da ognuna delle Parti, dovranno essere considerate di carattere confidenziale. Esse non potranno essere utilizzate, per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, senza una preventiva autorizzazione scritta dalla Parte che le ha fornite.

Le Parti si impegnano inoltre a porre in essere ogni attività e/o azione volta ad impedire che detti dati possano in qualche modo essere acquisiti da terzi in mancanza di un assenso formale della Parte che li ha

rilasciati, riconoscendone sin d'ora a quest'ultima la piena proprietà, anche per quanto attiene a tutti i profili di proprietà intellettuale ad esse relativi.

Restano escluse dall'obbligo di riservatezza tutte le informazioni e conoscenze che siano di rilevanza per la sanità pubblica, in considerazione del ruolo istituzionale spettante all'ISS.

Gli obblighi di riservatezza di cui al presente Articolo rimarranno operanti fino a quando gli elementi oggetto di riservatezza non divengano di dominio pubblico.

Ai sensi del terzo comma dell'art. 2 del D.P.R 16/04/2013 n. 62, gli obblighi di condotta previsti dal medesimo decreto sono estesi, per quanto compatibili, al presente Accordo. Nel caso in cui durante l'esecuzione del presente atto l'IIT violi i suddetti obblighi, opererà l'immediata risoluzione dell'accordo senza che possa essere pretesa alcuna forma di indennizzo.

Art. 8

Tutela dei dati personali

Le Parti provvedono al trattamento ed alla comunicazione dei dati personali relativi al presente accordo nell'ambito del perseguimento dei propri fini, nonché si impegnano a trattare i dati personali unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente accordo, in conformità al disposto del D. Lgs. n.

196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e dal Regolamento UE 679/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali

Art. 9

Risultati Scientifici

I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 3, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei file sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall'Istituto e/o dall'IIT, nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.

È fatto obbligo richiedere, sia ad accordo vigente che a conclusione dello stesso, la preventiva autorizzazione al Ministero prima della diffusione parziale o totale dei dati relativi al progetto

La pubblicazione autorizzata dei dati di cui al comma 1, dovrà riportare l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute – capitolo 4145 REACH".

Art. 10

Recesso

Entrambe le Parti si riservano la facoltà di recedere anticipatamente dal presente accordo per documentati motivi.

La parte che esercita il recesso dovrà comunicare per iscritto il proprio intendimento con un preavviso di almeno trenta giorni.

Art. 11

Modifiche dell'Accordo

Eventuali modifiche alla presente o alle attività descritte nell'allegato 1, conseguenti allo sviluppo del progetto, saranno concordate per iscritto fra le parti.

Art. 12

Risoluzione delle controversie e foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede.

Qualora non sia possibile transigere né conciliare stragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso , in via esclusiva, al Tribunale di Roma

Art. 13
Registrazione

Il presente accordo è sottoscritto con firma digitale e verrà registrato solo in caso d'uso con spese a carico della parte richiedente

L'imposta di bollo è assolta in modalità virtuale ad esclusiva cura dell'Istituto (autorizzazione n.99718/2016 dell'Agenzia delle Entrate – D.R. Lazio) ed il relativo onere economico è ripartito tra le parti nella misura del 50%.

L'importo conseguente sarà versato dall'IIT a valere sul conto in essere presso il Tesoriere dell'Istituto – Banca delle Marche IBAN:IT13C0605503227000000000001.

Art. 14
Norme di rinvio

Per quanto non previsto dal presente Accordo si applicano le disposizioni di legge.

Roma, Lì _____

Per l'Istituto Superiore di Sanità
Il Direttore delle
Risorse Umane ed Economiche
Dott.ssa R. M. Martoccia

Per l'IIT
il Direttore Scientifico
Prof. Giorgio Metta
