



STRUTTURA PROPONENTE	Direzione: ISTRUZIONE, FORMAZIONE, RICERCA E LAVORO Area:		
Prot. n. _____ del _____ OGGETTO: Schema di deliberazione concernente: Vaccino COVID-19. Approvazione Schema di Protocollo di Intesa fra la Regione Lazio, il Ministero dell'università e della ricerca, il Ministero della salute, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e l'IRCCS "Lazzaro Spallanzani" per contribuire alla soluzione dell'emergenza epidemiologica COVID-19.			
_____ (TESSE DANIELE) _____ (LONGO ELISABETTA) _____ (E. LONGO) _____ L' ESTENSORE IL RESP. PROCEDIMENTO IL DIRIGENTE RESPONSABILE IL DIRETTORE REGIONALE			
ASSESSORATO PROPONENTE	SVILUPPO ECONOMICO, COMMERCIO E ARTIGIANATO, RICERCA, START-UP E INNOVAZIONE _____ (Orneli Paolo) L'ASSESSORE		
DI CONCERTO	SANITA' E INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA _____ (D'Amato Alessio) _____ (R. Botti) _____ L' ASSESSORE IL DIRETTORE IL DIRETTORE		
ALL'ESAME PREVENTIVO COMM.LE CONS.RE <input type="checkbox"/>			
COMMISSIONE CONSILIARE: Data dell' esame: con osservazioni <input type="checkbox"/> senza osservazioni <input type="checkbox"/>		VISTO PER COPERTURA FINANZIARIA: <input type="checkbox"/> IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE Bilancio, Governo Societario, Demanio e Patrimonio _____	
SEGRETERIA DELLA GIUNTA		Data di ricezione: 23/03/2020 prot. 145	
ISTRUTTORIA: _____ _____ _____ _____			
_____ IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO		_____ IL DIRIGENTE COMPETENTE	
_____ IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA		_____ IL PRESIDENTE	

OGGETTO: Vaccino COVID-19. Approvazione Schema di Protocollo di Intesa fra la Regione Lazio, il Ministero dell'università e della ricerca, il Ministero della salute, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e l'IRCCS "Lazzaro Spallanzani" per contribuire alla soluzione dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dall'Assessore Sviluppo Economico, Commercio e Artigianato, Ricerca, Start-Up e Innovazione;

DI CONCERTO con l'Assessore alla Sanità e Integrazione Socio-Sanitaria;

VISTA la legge statutaria dell'11 novembre 2004, n.1 "Statuto della Regione Lazio";

VISTA la legge regionale del 18 febbraio 2002, n.6 recante "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e ss.mm.ii.;

VISTO il regolamento regionale del 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta" e ss.mm.ii.;

VISTA la normativa comunitaria:

- 2014/C 198/01 del 27.06.2014 - Comunicazione della Commissione europea "*Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione*";
- 2012/C 392 def del 17.07.2012 - Comunicazione della Commissione "*Un partenariato rafforzato per lo Spazio europeo della ricerca a favore dell'eccellenza e della crescita*";
- 2011/C 808 def del 30.11.2011- Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni "*Programma quadro di ricerca e innovazione "Orizzonte 2020"*";
- 2000/C 6 def del 18.1.2000 - Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale e al Comitato delle Regioni "*Verso uno spazio europeo della ricerca*";
- Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato;
- Regolamento (UE) n. 1291/2013 del 11.12.2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE;

VISTA la Legge Regionale 4 agosto 2008, n. 13 recante "*Promozione della ricerca e sviluppo dell'innovazione e del trasferimento tecnologico nella Regione Lazio*" e ss.mm.ii.;

VISTO il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118: "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5.5.2009, n. 42" e successive modifiche;

VISTA la Legge Regionale 20 novembre 2001, n. 25, recante: "Norme in materia di programmazione, bilancio e contabilità della Regione";

VISTO il Regolamento Regionale 9 novembre 2017, n. 26, recante: "Regolamento regionale di contabilità";

VISTA la legge regionale 27 dicembre 2019, n. 28, concernente: “Legge di stabilità regionale 2020”;

VISTA la legge regionale 27 dicembre 2019, n. 29, concernente: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2020-2022”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 27 dicembre 2019, n. 1004, concernente: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2020-2022. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate ed in missioni, programmi e macroaggregati per le spese”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 27 dicembre 2019, n. 1005, concernente: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2020-2022. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale", ripartito in capitoli di entrata e di spesa”;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 25 febbraio 2020 n.68 che provvede all’assegnazione dei capitoli di spesa alle strutture regionali competenti, ai sensi dell’articolo 3, comma 2, lettera c) della legge regionale 27 dicembre 2019, n. 29 e dell’articolo 13, comma 5, del regolamento regionale 9 novembre 2017, n. 26;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 21 gennaio 2020, n. 13, concernente: Applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 10, comma 2, e 39, comma 4, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modifiche e disposizioni per la gestione del bilancio regionale 2020-2022, ai sensi dell’articolo 28 del regolamento regionale 9 novembre 2017, n. 26. Approvazione del bilancio reticolare, ai sensi dell’articolo 29 del r.r. n. 26/2017;

VISTA la circolare del Segretario Generale della Giunta regionale, prot. n. 176291 del 27 febbraio 2020 con la quale sono fornite le indicazioni relative alla gestione del bilancio regionale 2020/2022;

VISTA la Deliberazione del Consiglio regionale n. 1 del 05 aprile 2017 con la quale è stato approvato il Programma strategico regionale per la ricerca, l’innovazione ed il trasferimento tecnologico 2017-2019 di cui all’art.10 della Legge Regionale 4 agosto 2008, n.13 (Promozione della ricerca e sviluppo dell’innovazione e del trasferimento tecnologico nella Regione Lazio) e successive modifiche;

VISTA la delibera del Consiglio Dei Ministri 31 gennaio 2020, recante “*Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*”, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale S.G 1 febbraio 2020, n. 26;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 marzo 2020, recante “*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19*” pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale S.G. 8 marzo 2020, n. 59;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 marzo 2020, recante “*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull’intero territorio nazionale*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale S.G. 9 marzo 2020, n. 62;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 marzo 2020, recante “*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale S.G. 11 marzo 2020, n. 64;

VISTO il decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, recante “*Misure di potenziamento del Servizio Sanitario nazionale e di sostegno economico per le famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Edizione Straordinaria 17 marzo 2020, n. 70;

CONSIDERATO che è interesse dell'Amministrazione Regionale promuovere la ricerca scientifica, quale motore della strategia di sviluppo economico e sociale regionale in attuazione della Legge regionale n.13 del 4 agosto 2008 e ss.mm.ii, e valorizzare le potenzialità scientifiche e tecnologiche del proprio territorio in linea con il Programma strategico regionale per la ricerca, l'innovazione ed il trasferimento tecnologico 2017-2019, Obiettivo Specifico 1.3 – Valorizzazione del capitale umano altamente specializzato, nell'ambito dell'Obiettivo Strategico 1 (Investimenti per la ricerca pubblica e privata), sovvenzionando attività di ricerca ad alto contenuto innovativo;

CONSIDERATO, inoltre, che l'Amministrazione Regionale, al fine di conseguire l'obiettivo dello sviluppo della ricerca e dell'innovazione, può, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, stipulare accordi con Organismi di ricerca ed è interessata altresì, a sviluppare collaborazioni di ricerca internazionale fra imprese ed Organismi di ricerca operanti nel suo territorio e analoghi organismi internazionali;

CONSIDERATO l'evolversi della situazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 e che il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia necessita di dare vita ad una proficua e immediata collaborazione nonché opportuna cooperazione, che possa contribuire ad affrontare e risolvere la grave crisi epidemiologica COVID-19, mediante la partecipazione ed il contributo di tutti gli attori qualificati del nostro Paese, tra cui nello specifico quelli della ricerca, al fine di poter individuare, nel più breve tempo possibile, un vaccino efficace e specifico contro il COVID-19;

PRESO ATTO che il CNR costituisce una eccellenza nel campo della ricerca in generale, ma anche in particolare in quella biomedicale;

PRESO ATTO che l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S. (INMI) rappresenta a livello nazionale e regionale l'istituto di riferimento per l'emergenza epidemiologica in corso, nonché l'eccellenza specifica e l'insieme di competenze per la ricerca specifica per l'individuazione del necessario vaccino;

RITENUTO che la Regione Lazio unitamente al Ministero dell'università e della ricerca e al Ministero della salute debbano stimolare e contribuire unitariamente agli sforzi necessari per affrontare e risolvere l'emergenza in atto;

VISTO lo Schema di Protocollo di Intesa fra la Regione Lazio, il Ministero dell'università e della ricerca, il Ministero della salute, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e l'IRCCS “Lazzaro Spallanzani” per contribuire alla soluzione dell'emergenza epidemiologica COVID-19, parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione;

CONSIDERATO che alla copertura dei costi per gli impegni derivanti dal suddetto Protocollo, si provvede per un totale di € 5.000.000,00 nell'ambito delle risorse iscritte a legislazione vigente, per l'anno 2020, sul seguente capitolo di spesa:

- C32510 "ARMO - FONDO REGIONALE PER LA PROMOZIONE DELLA RICERCA E LO SVILUPPO DELL'INNOVAZIONE E DEL TRASFERIMENTO TECNOLOGICO NELLA REGIONE LAZIO - L.R. 9/2010, ART. 2, COMMA 9, LETT. C) - FORMAZIONE, RICERCA E INNOVAZIONE § CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI A AMMINISTRAZIONI LOCALI" della Missione e Programma 14.03, piano dei conti finanziario 2.03.01.02, contributi agli investimenti ad Amministrazioni Locali;

RITENUTO di approvare lo Schema di Protocollo di Intesa fra la Regione Lazio, il Ministero dell'università e della ricerca, il Ministero della salute, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e l'IRCCS "Lazzaro Spallanzani" per contribuire alla soluzione dell'emergenza epidemiologica COVID-19 (Allegato 1), parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione;

DELIBERA

Per quanto espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente deliberazione,

di approvare lo Schema di Protocollo di Intesa fra la Regione Lazio, il Ministero dell'università e della ricerca, il Ministero della salute, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e l'IRCCS "Lazzaro Spallanzani" per contribuire alla soluzione dell'emergenza epidemiologica COVID-19 (Allegato 1), parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione.

La presente deliberazione verrà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito www.regione.lazio.it.



Protocollo di Intesa
(di seguito semplicemente "Protocollo")

tra

il Ministero dell'università e della ricerca

il Ministero della salute

la Regione Lazio

il Consiglio Nazionale delle Ricerche
(di seguito "CNR")

e

l'IRCCS "Lazzaro Spallanzani"
Istituto Nazionale Malattie Infettive
(di seguito "SPALLANZANI")

Il Ministero dell'università e della ricerca, rappresentato dal Ministro, prof. Gaetano Manfredi;

il Ministero della salute, rappresentato dal Ministro, On. Roberto Speranza;

la Regione Lazio, rappresentata dal Presidente, On. Nicola Zingaretti;

il Consiglio Nazionale delle Ricerche, rappresentato dal Presidente, Prof. Massimo Inguscio;

l'IRCCS "Lazzaro Spallanzani", rappresentato dal Direttore Generale, Dr.ssa Marta Branca;

congiuntamente le Parti

Premesso che:

- l'obiettivo d'interesse pubblico che tutte le parti intendono perseguire è rappresentato prioritariamente dal mettere a sistema le rispettive competenze al fine di dare vita ad una proficua e immediata collaborazione nonché opportuna cooperazione, che possa contribuire ad affrontare e risolvere la grave crisi epidemiologica COVID-19;
- la straordinaria necessità e urgenza di contenere gli effetti negativi che l'epidemia sta producendo sul sistema sociale ed economico italiano e mondiale, richiede la partecipazione ed il contributo di tutti gli attori qualificati del nostro Paese, tra cui nello specifico quelli della ricerca, al fine di poter individuare, nel più breve tempo possibile, un vaccino efficace e specifico contro il COVID-19.

Ritenuto che:

- il CNR costituisce una eccellenza nel campo della ricerca in generale, ma anche in particolare in quella biomedicale;
- l'IRCCS "Lazzaro Spallanzani", quale Istituto Nazionale Malattie Infettive, rappresenta a livello nazionale e regionale l'istituto di riferimento per l'emergenza epidemiologica in corso, nonché l'eccellenza specifica e l'insieme di competenze per la ricerca specifica per l'individuazione del necessario vaccino;
- il Ministero dell'università e della ricerca, il Ministero della salute e la Regione Lazio possono stimolare e contribuire unitariamente agli sforzi necessari per affrontare e risolvere l'emergenza in atto.

Visto l'articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 e ss. mm. ii.

TUTTO CIÒ PREMESSO

Le Parti, con la stipula del presente protocollo, intendono promuovere ogni necessaria azione per contribuire alla soluzione dell'emergenza epidemiologica COVID-19, attraverso l'iniziativa

di ricerca, tecnico-scientifica, che miri alla individuazione nel più breve tempo possibile di un vaccino contro il COVID-19.

Tale ricerca consiste nella costruzione, caratterizzazione e produzione in “*Good Manufacturing Practice*” (GMP) del vaccino basato su un vettore adenovirale non replicativo codificante la proteina “S” (*Spike*) del COVID-19, nel rilascio di un lotto del suddetto vaccino per uso clinico e nello studio clinico di Fase I.

Le Parti riconoscono che l'obiettivo comune è rappresentato dal mettere a sistema le competenze di ciascuno con la finalità urgente e prioritaria di dare vita ad una proficua e immediata collaborazione nonché fattiva cooperazione tra i medesimi, che possa contribuire ad affrontare e risolvere la grave crisi epidemiologica COVID-19.

Le Parti si impegnano congiuntamente a mettere a disposizione della presente iniziativa competenze, professionalità, strutture, risorse umane e finanziarie che si stimano necessarie; collaborando, cooperando e mettendo in atto ogni azione possibile per il sostegno delle finalità del presente protocollo e per il raggiungimento del suo obiettivo concreto, anche al fine di favorire e assicurare ogni possibile semplificazione delle procedure amministrative, procedurali e gestionali, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia.

Le Parti, per l'attuazione del presente protocollo, intendono assicurare l'impegno delle proprie organizzazioni anche attraverso successive determinazioni e atti specificamente adottati.

Il CNR e lo SPALLANZANI, quali soggetti attuatori del presente protocollo, sono autorizzati, in stretta collaborazione e cooperazione e per le rispettive competenze, ad avviare ogni necessaria azione e attività scientifica, tecnica e gestionale per il perseguimento dell'obiettivo del presente protocollo, nonché, per la sua ulteriore specificazione e attuazione, attivare anche accordi e convenzioni operative con altri soggetti pubblici e privati. La conduzione della ricerca sarà monitorata da un comitato internazionale appositamente costituito con atto disposto congiuntamente da CNR e SPALLANZANI di concerto con i due Ministeri.

Il Ministero dell'università e della ricerca e il Ministero della salute si impegnano a sostenere l'intervento di cui al presente Protocollo con iniziative di supporto e facilitazione, anche con l'eventuale coinvolgimento degli altri enti di ricerca vigilati di cui al decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, e delle università.

La Regione Lazio si impegna a mettere a disposizione la propria organizzazione e le strutture territoriali, nello specifico quelle sanitarie, anche garantendo il rilascio delle necessarie autorizzazioni, ove previste e dovute, per l'esecuzione del presente protocollo.

Le risorse finanziarie messe a disposizione del presente protocollo sono determinate in complessivi 8/otto milioni di euro di cui 5/cinque a carico della Regione Lazio trasferite all'IRCCS “Lazzaro Spallanzani” e 3/tre a carico del Ministero dell'università e della ricerca a valere sulle disponibilità del “Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca finanziati dal Ministero (FOE)” di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, assegnate al CNR con il decreto di riparto del medesimo fondo per l'anno 2020, che provvederà al trasferimento allo SPALLANZANI su apposita richiesta.

Le parti riconoscono che il presente Protocollo è finalizzato a rendere disponibile e accessibile per la popolazione italiana e mondiale il prodotto della ricerca. A tal fine, con separato accordo tra CNR e SPALLANZANI, di concerto con i due Ministeri, saranno disciplinati i diritti di proprietà intellettuale e di sfruttamento commerciale, salvaguardando i legittimi interessi di ritorno economico dei partner industriali eventualmente coinvolti.

Il presente Protocollo, considerata la necessità di porre in atto le azioni in esso definite stante lo stato di emergenza, entra in vigore con la sottoscrizione di tutte le parti e ha durata di due anni al fine di consentire il completamento delle attività di ricerca e il raggiungimento degli obiettivi scientifici del medesimo.

Il presente Accordo sarà trasmesso agli Organi di controllo.

Roma*

Ministero dell'università e della ricerca
*Prof. Gaetano Manfredi***

Ministero della salute
*On. Roberto Speranza***

Regione Lazio
*On. Nicola Zingaretti***

Consiglio Nazionale delle Ricerche
*Prof. Massimo Inguscio***

IRCCS "Lazzaro Spallanzani"
*Dr.ssa Marta Branca ***

* La data di stipula coincide con la data di apposizione dell'ultima firma digitale.

** Documento firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse

Il Presidente pone ai voti, a norma di legge, il suesteso schema di deliberazione che risulta approvato all'unanimità.

Copia