

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 <u>Ministero dell'università e della ricerca</u>, rappresentato dal Ministro, prof. Gaetano Manfredi;
- il <u>Ministero della salute</u>, 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;

<u>l'IRCCS "Lazzaro Spallanzani"</u>, 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