



REGIONE  
LAZIO



SISTEMA SANITARIO REGIONALE  
IRCCS  
LAZZARO SPALLANZANI

**ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE**  
"Lazzaro Spallanzani"  
*Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*

SCHEMA  
DI  
CONVENZIONE  
RELATIVA AL  
PROGETTO 'VACCINO ADENOVIRALE GENETICO  
CONTRO SARS-COV2'.

## LA REGIONE LAZIO

con sede legale in Roma, Via Cristoforo Colombo n. 212, C.F. \_\_\_\_\_, rappresentata da \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, domiciliato presso la sede, in ragione della carica ed agli effetti del presente atto;

E

l'IRCCS "Lazzaro Spallanzani" Istituto Nazionale Malattie Infettive

con sede legale in Roma, Via \_\_\_\_\_, C.F. \_\_\_\_\_, rappresentata da \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ e domiciliato presso la sede, in ragione della carica ed agli effetti del presente atto;

d'ora innanzi denominati congiuntamente le "Parti"

(LE PARTI)

**VISTA** la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

**VISTA** la Legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e integrazioni, concernente: "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

**VISTA** la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e successive modificazioni;

**VISTO** il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modificazioni;

**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 "Horizon 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) - Horizon 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE;

**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 Serie Generale 1 febbraio 2020, n. 26;

**VISTO** il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, successivamente abrogato dal decreto-legge n. 19 del 2020 ad eccezione dell'art. 3, comma 6-bis, e dell'art. 4;

**VISTO** il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e in particolare gli articoli 1 e 2, comma 1;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 febbraio 2020, recante «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 nella Gazzetta Ufficiale n. 45 del 23 febbraio 2020;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 25 febbraio 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 nella Gazzetta Ufficiale n. 47 del 25 febbraio 2020;



**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° 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 nella Gazzetta Ufficiale n. 52 del 1° marzo 2020;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 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 nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 4 marzo 2020;

**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 nella Gazzetta Ufficiale n. 59 dell'8 marzo 2020;

**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 nella Gazzetta Ufficiale n. 62 del 9 marzo 2020;

**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 nella Gazzetta Ufficiale n. 64 dell'11 marzo 2020;

**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;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 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 nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 22 marzo 2020;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° aprile 2020, recante «Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 88 del 2 aprile 2020;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 aprile 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n.19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.97 dell'11 aprile 2020;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 aprile 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 nella Gazzetta Ufficiale n.108 del 27 aprile 2020;

**VISTA** la dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 30 gennaio 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

**VISTA** la successiva dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

**VISTO** il Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 "Attuazione della Direttiva n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici";

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421";

**VISTO** il Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 recante "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3";



**VISTA** la Legge Regionale 16 Giugno 1994, n. 18 recante “Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere” e ss.mm.ii;

**VISTA** la Legge Regionale 23 gennaio 2006, n. 2 recante “Disciplina transitoria degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni ai sensi del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288”;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute, d’intesa con il Presidente della Regione Lazio del 15 febbraio 2005, con il quale è stato confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani”, per la disciplina di “AIDS, altre malattie infettive e ospite immunocompromesso” e da ultimo, dal D.M. del 9 luglio 2019.

**VISTO** il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell’INMI adottato con deliberazione del 14 aprile 2015, n. 222 e con successiva deliberazione del 15/11/2017 n. 699 nonché da ultima la deliberazione n. 487 del 16/07/2019 recante come oggetto “Adozione del Regolamento di organizzazione e funzionamento (Atto Aziendale) dell’INMI”, approvato dalla Regione Lazio con DCA U00296 del 23/07/2019;

**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.;

**VISTA** la Deliberazione del Consiglio regionale n. 1 del 5 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;

**VISTO** il Protocollo d’Intesa, il cui schema è stato approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del Lazio n. 123 del 24 marzo 2020, sottoscritto tra Regione Lazio, Ministero dell’Università e della Ricerca, Ministero della Salute, Consiglio Nazionale delle Ricerche e IRCCS “Lazzaro Spallanzani” in data 17 aprile 2020, con il quale si intende 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;

## PREMESSO CHE

La Regione Lazio:

- esercita i propri poteri secondo quanto previsto dalla Costituzione della Repubblica Italiana e dal proprio Statuto, in conformità alle linee di indirizzo contenute nel Documento di Programmazione Economico Finanziaria Regionale e negli strumenti di programmazione regionale di settore;
- nell'ambito dei poteri esercitati, assegna particolare rilevanza alla promozione della ricerca scientifica, tecnologica e dell'innovazione, riconosciute quali motori di sviluppo economico e sociale, in attuazione della Legge regionale n.13 del 4 agosto 2008 e ss.mm.ii;
- valorizza 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;
- stipula 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, al fine di conseguire l'obiettivo dello sviluppo della ricerca e dell'innovazione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- è interessata a sostenere, anche attraverso il contributo alla ricerca e la collaborazione con tutti gli attori qualificati del nostro Paese, l'individuazione, nel più breve tempo possibile, di un vaccino efficace e specifico contro il COVID-19, al fine di contrastare la situazione di emergenza epidemiologica da COVID-19;

l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" I.R.C.C.S.:

- ha personalità giuridica di diritto pubblico ed è riconosciuto come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per effetto del D.M. 19 dicembre 1996, riconoscimento confermato dai successivi D.M. del 15 febbraio 2005, del 1 dicembre 2016 e, da ultimo, dal D.M. del 9 luglio 2019;
- sviluppa l'integrazione tra ricerca clinica, epidemiologica e di base, al fine di promuovere il miglioramento degli interventi diagnostico-terapeutici, assistenziali, di prevenzione e formazione nel campo delle malattie infettive;
- svolge attività di ricerca con continuità integrando progetti di ricerca epidemiologica, preclinica e clinica. In particolare, la linea di ricerca sulle infezioni

emergenti affronta lo studio di patogeni rari, di difficile diagnosi o multiresistenti, inclusi i problemi di controllo delle infezioni e le strategie per contrastare le epidemie;

- garantisce, direttamente o tramite le reti nazionali ed internazionali alle quali è associato, un elevato livello di risposta globale (clinica, diagnostica, preventiva e di ricerca) nei confronti delle malattie infettive, con particolare attenzione alle infezioni emergenti e riemergenti, quelle ad elevata pericolosità e trasmissibilità e quelle derivanti dal potenziale uso di agenti biologici a fini terroristici;
- è dotato di un laboratorio di livello di biosicurezza 4 attivo, autorizzato e certificato, nonché di 4 laboratori di livello 3 e di una banca criogenica in biocontenimento;
- è stato identificato dal Ministero della Salute polo di riferimento nazionale per Ebola o altri virus emorragici (1995); centro di riferimento nazionale per la cura, assistenza e diagnosi di patologie derivanti da possibili attacchi bioterroristici (2001); centro di riferimento nazionale per la SARS (2003); polo di riferimento per l'influenza aviaria (2005); centro di riferimento nazionale per la diagnostica del Chikungunya (2006);
- è stato individuato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri quale centro di riferimento nazionale sanitario civile per il rischio biologico, nell'ambito del Piano nazionale di difesa (2002);
- partecipa a numerose reti europee finanziate dalla Commissione Europea per la diagnostica e la cura delle patologie altamente contagiose e con potenziale trasmissibilità internazionale (nel 2019: EMERGE, SHARP, EVD-Labnet, ERINHA Advance, VHF-Modrad, PANDORA, ECRAID);
- partecipa dal 2001 al Global Health Security Action Group del G7+Mexico e dal 2003 al Global Outbreak Alert and Response Network (GOARN) coordinato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e per il quale ha partecipato a numerose missioni internazionali nelle aree epidemiche per Filovirus;
- è stato identificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità "WHO Collaborating Centre for clinical care, diagnosis, response and training on Highly Infectious Diseases" e fa parte di numerose commissioni del WHO per Biosafety, Biobanking, laboratori BSL4 fissi e mobili e in generale la ricerca sui patogeni emergenti;
- è stato identificato, dal Ministero della Salute nel 2014, quale Centro Nazionale di Riferimento per la diagnosi di Febbri Emorragiche Virali (FEV);

**CONSIDERATO** che, con il Protocollo di Intesa succitato, i Sottoscrittori hanno inteso 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 e che 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;

**CONSIDERATO** che i Sottoscrittori hanno condiviso l’opportunità di avvalersi di un Comitato scientifico internazionale che ha espresso senza riserva parere positivo sul progetto di sperimentazione e sviluppo del vaccino anti Covid – 19;

**CONSIDERATO** che il Protocollo prevede che gli oneri a carico della Regione Lazio, per la realizzazione delle attività, sono pari a € 5.000.000,00 da trasferirsi all’IRCCS “Lazzaro Spallanzani”;

**CONSIDERATO** che la Regione Lazio e l’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” I.R.C.C.S. ritengono opportuno dare attuazione al citato Protocollo di Intesa attraverso successive determinazioni e atti specificamente adottati, così come ivi previsto;

**TENUTO CONTO** che l’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” I.R.C.C.S. e il Consiglio Nazionale delle Ricerche, nell’ambito del suddetto Protocollo hanno stipulato in data 15.5.2020, in qualità di soggetti attuatori dello stesso, una convenzione per l’esecuzione, in forma coordinata e congiunta, del “Progetto per la costruzione, caratterizzazione e produzione in “Good Manufacturing Practice” - GMP di un vaccino basato su un vettore adenovirale non replicativo codificante la proteina S del COVID-19, nonché il rilascio di un lotto per uso clinico e lo studio clinico di Fase I”, avendo identificato quale soggetto partner per la realizzazione delle attività la società ReiThera s.r.l, in possesso di comprovata e qualificata esperienza a livello internazionale nello sviluppo di vaccini adenovirali;

**TENUTO CONTO**, altresì, che la summenzionata convenzione attuativa del Protocollo di Intesa prevede che gli oneri per la realizzazione delle attività constano di € 3.000.000,00 a carico del Ministero dell’Università e Ricerca e di € 5.000.000,00 a carico della Regione Lazio da trasferirsi all’IRCCS “Lazzaro Spallanzani”, previa stipula di apposita convenzione tra la Regione Lazio e l’Istituto “Lazzaro Spallanzani”;

**VISTA** la "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione", comunicazione 2014/C - 198/01, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea n. 198/01 del 27 giugno 2014;

**CONSIDERATO** che l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" I.R.C.C.S. ai sensi della richiamata normativa comunitaria 2014/C – 198/01 rientra nella definizione di "organismo di ricerca e di diffusione della conoscenza" (art. 1.3.15 lettera ee);

**CONSIDERATO** che le principali attività degli organismi di ricerca quali, in particolare, le attività di formazione per disporre di maggiori risorse umane meglio qualificate, le attività di Ricerca e Sviluppo svolte in maniera indipendente in vista di maggiori conoscenze e di una migliore comprensione e la diffusione dei risultati della ricerca, hanno, di norma, carattere non economico;

**CONSIDERATO** che l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" I.R.C.C.S. non svolge attività "economica", come inteso al punto 2.1.17 della sopra citata comunicazione della Commissione Europea, e quindi non può essere considerato "impresa";

**VERIFICATO** che nel caso specifico il finanziamento del "Progetto per la costruzione, caratterizzazione e produzione in "Good Manufacturing Practice" - GMP di un vaccino basato su un vettore adenovirale non replicativo codificante la proteina S del COVID-19", nonché il rilascio di un lotto per uso clinico e lo studio clinico di Fase I" non rientra negli "aiuti di stato", nel rispetto della "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione";

**VISTA** la Determinazione Dirigenziale n. \_\_\_\_\_avente ad oggetto "Approvazione Schema di Convenzione e relativi allegati con l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" I.R.C.C.S. per il co-finanziamento del "Progetto per la costruzione, caratterizzazione e produzione in "Good Manufacturing Practice" - GMP di un vaccino basato su un vettore adenovirale non replicativo codificante la proteina S del COVID-19" nell'ambito del Protocollo di Intesa tra la Regione Lazio, il Ministero dell'università e della ricerca, il Ministero della salute, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e l'IRCCS "Lazzaro Spallanzani" con il quale si intende promuovere ogni necessaria azione per contribuire alla soluzione dell'emergenza epidemiologica COVID-19, sottoscritto in data 17 aprile 2020. Impegno di spesa a favore dell'Istituto Nazionale per le Malattie

Infettive "Lazzaro Spallanzani" I.R.C.C.S di € 5.000.000,00 a valere sul capitolo C32509 del bilancio regionale, annualità 2020".

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Le Premesse di cui sopra, unitamente al "Progetto per la costruzione, caratterizzazione e produzione in "Good Manufacturing Practice" - GMP di un vaccino basato su un vettore adenovirale non replicativo codificante la proteina S del COVID-19" (All. 1) che costituisce parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Agli effetti della presente Convenzione, ove non diversamente disposto, si intendono:

- a) per Regione, la Regione Lazio;
- b) per INMI, l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" I.R.C.C.S.;
- c) per Progetto, il "Progetto per la costruzione, caratterizzazione e produzione in "Good Manufacturing Practice" - GMP di un vaccino basato su un vettore adenovirale non replicativo codificante la proteina S del COVID-19".

### **Articolo 1** *(oggetto)*

La presente Convenzione ha per oggetto la disciplina dei rapporti tra la Regione Lazio e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" I.R.C.C.S., nell'ambito del "Progetto per la costruzione, caratterizzazione e produzione in "Good Manufacturing Practice" - GMP di un vaccino basato su un vettore adenovirale non replicativo codificante la proteina S del COVID-19".

### **Articolo 2** *(impegni reciproci delle singole parti firmatarie)*

Nell'ambito delle attività che disciplinano la realizzazione del "Progetto per la costruzione, caratterizzazione e produzione in "Good Manufacturing Practice" - GMP di un vaccino basato su un vettore adenovirale non replicativo codificante la proteina S del COVID-19", le parti si impegnano, ciascuna nel proprio ruolo, a svolgere quanto segue.

La Regione Lazio, per il tramite della Direzione Regionale Istruzione, Formazione, Ricerca e Lavoro:

- individua nella persona \_\_\_\_\_, il Responsabile della Convenzione, per conto della Regione, che sovrintenda il corretto svolgimento dell'intervento;
- vigila sulla corretta esecuzione della presente Convenzione;
- provvede all'erogazione delle risorse finanziarie di cui al successivo art. 4 necessarie per il completamento del Progetto, ad esclusione di ulteriori somme che dovessero essere necessarie per la sua conclusione anche se determinate da cause impreviste;
- assume ogni atto amministrativo utile per la corretta gestione della presente Convenzione individuando le relative risorse finanziarie;
- si riserva la possibilità di richiedere eventuali ulteriori informazioni relative allo svolgimento del Progetto, qualora ne ravvisi la necessità;

l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" I.R.C.C.S - INMI:

- individua nella persona \_\_\_\_\_, il Responsabile della Convenzione, per conto di INMI, che dovrà coordinare le attività previste assicurando il rispetto delle specifiche disposizioni previste dalla normativa vigente comunitaria, nazionale e regionale;
- realizza il Progetto secondo le modalità e la tempistica ivi previsti;
- si impegna ad attivare collaborazioni con soggetti terzi (imprese, enti, altre pubbliche amministrazioni) al fine di massimizzare i risultati della ricerca ed ottimizzare l'allocazione delle risorse;
- si impegna a fornire alla Regione tutte le informazioni relative allo svolgimento del Progetto senza accesso ai Dati Fonte, al fine di permettere il monitoraggio delle attività svolte, ed a relazionare circa la realizzazione del medesimo ed i risultati raggiunti, secondo le modalità stabilite dalla Regione al successivo art. 3;
- si impegna a rendicontare i costi sostenuti per la realizzazione del Progetto secondo le modalità stabilite dalla Regione al successivo art. 5;
- si impegna a vigilare e a riferire alla Regione Lazio sul rispetto delle disposizioni contenute nel il Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 "Attuazione della Direttiva n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici";
- si impegna a consentire alla Regione lo svolgimento di controlli in itinere e finali sullo svolgimento dell'attività e sulla documentazione contabile e amministrativa senza accesso ai Dati Fonte;
- si impegna affinché le pubblicazioni scientifiche, inerenti al progetto, contengano l'indicazione che gli stessi sono stati realizzati con il finanziamento della Regione Lazio;

- si impegna a reinvestire gli eventuali proventi derivanti dallo sfruttamento dei diritti di proprietà intellettuale derivanti dal Progetto, in attività di ricerca;
- si impegna a comunicare, al fine dell'ottenimento del finanziamento, le coordinate bancarie su cui effettuare l'erogazione.

### **Articolo 3** *(attività e tempistica di esecuzione)*

Le attività da eseguire sono quelle espressamente riportate nel Progetto allegato.

Il periodo di realizzazione del progetto di ricerca oggetto della presente Convenzione operativa è di 12 (dodici) mesi, così come declinato nel Cronoprogramma previsto nel Progetto (All. 1).

L'eventuale richiesta di proroga complessiva dovrà essere presentata da INMI a Regione Lazio - Direzione Regionale Istruzione, Formazione, Ricerca e Lavoro, al più tardi entro 3 mesi dalla data di prevista conclusione del medesimo, con una relazione che motivi le specifiche esigenze di sviluppo e/o gestione del Progetto che non permettano la conclusione della progettualità nei termini stabiliti.

### **Articolo 4** *(finanziamento del Progetto e spese ammissibili)*

Il costo complessivo a carico della Regione relativo al Progetto è di € 5.000.000,00 così suddiviso:

- a) il 50% del costo del Progetto, da erogare successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione, entro 30 giorni dall'istanza scritta dell'INMI da indirizzare alla Regione Lazio - Direzione Regionale Istruzione, Formazione, Ricerca e Lavoro;
- b) una seconda tranche pari al 40% del contributo regionale all'esito della presentazione della relazione intermedia, validata dal Comitato Scientifico internazionale di cui in premessa, sullo stato di avanzamento scientifico e finanziario del progetto di ricerca, contenente l'indicazione dei risultati raggiunti in rapporto agli indicatori di risultato riportati nel progetto stesso, e del SAL, per una spesa non inferiore al 40% del costo complessivo del Progetto e del rendiconto parziale delle spese sostenute. Detta tranche sarà erogata entro 30 giorni dalla data di presentazione della relazione di cui sopra;

- c) il saldo pari al 10% del contributo regionale a seguito della verifica della relazione finale, validata dal Comitato Scientifico internazionale di cui in premessa, contenente l'indicazione dei risultati raggiunti in rapporto agli indicatori di risultato contenuti nel progetto stesso, e del rendiconto delle spese sostenute. Tale saldo sarà erogato entro 30 giorni dalla data della verifica di cui sopra.

I costi previsti per la realizzazione del progetto sono definiti nell'allegato n. 2 (All. 2).

### **Articolo 5** *(modalità di rendicontazione, verifiche)*

Nel rispetto di quanto previsto nel precedente art. 4, la rendicontazione delle spese sostenute, sia per la liquidazione del S.A.L. che per il saldo, dovrà essere presentata alla Regione, Direzione Regionale Istruzione, Formazione, Ricerca e Lavoro, secondo le modalità e la relativa modulistica che sarà messa a disposizione dalla Regione Lazio entro 60 giorni dalla firma della presente Convenzione.

Al termine del Progetto, l'INMI dovrà fornire tutta la documentazione tecnica a dimostrazione del raggiungimento degli obiettivi previsti.

La presentazione della rendicontazione finale dovrà comunque avvenire entro e non oltre 120 giorni dalla chiusura delle attività progettuali.

### **Articolo 6** *(risorse non utilizzate)*

Entro 90 giorni dal termine indicato dall'art. 5 per la presentazione della rendicontazione finale, INMI si impegna ad effettuare la restituzione delle eventuali somme non utilizzate mediante versamento sul c/c bancario \_\_\_\_\_, della Banca di \_\_\_\_\_- intestato alla tesoreria della Regione Lazio, con indicazione della seguente causale di versamento: "Somme non utilizzate ai sensi dell'art. 6 Convenzione Vaccino Covid".

### **Articolo 7** *(adempimenti per la sicurezza)*

Nell'ambito dello svolgimento delle attività di cui alla presente Convenzione, INMI osserva il rispetto delle disposizioni in tema di sicurezza individuale e collettiva sui luoghi di lavoro

dei locali, delle attrezzature e del personale utilizzato e, in tal senso, provvede alle necessarie coperture assicurative in materia antinfortunistica, previdenziale ed assistenziale.

**Art. 8**  
*(riservatezza)*

È fatto obbligo alle parti della piena riservatezza sulle informazioni e conoscenze e sui risultati delle attività finanziate dalla presente Convenzione.

**Art.9**  
*(pubblicazioni)*

In ogni opera o scritto o altra forma di pubblicazione o diffusione dei risultati derivanti dalla presente Convenzione dovrà essere menzionato il finanziamento della Regione Lazio. L'INMI assicura che il Progetto è finalizzato a rendere disponibile e accessibile per la popolazione italiana e mondiale il prodotto della ricerca, pur salvaguardando i legittimi interessi di ritorno economico dei partner industriali eventualmente coinvolti.

**Art.10**  
*(tracciabilità dei flussi finanziari)*

L'INMI assume l'obbligo di adempiere, ed ove applicabile, a far adempiere agli istituti finanziari selezionati, a tutti gli oneri di tracciabilità dei flussi finanziari espressamente indicati nella Legge del 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii.

A tal fine, per i movimenti finanziari relativi alla presente Convenzione, utilizzerà il c/c bancario n. \_\_\_\_\_ presso la Banca \_\_\_\_\_, sul quale la Regione accrediterà il finanziamento previsto dal presente atto. Ai sensi dell'art. 3 co. 7, il contraente individua nel Sig. \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ CF. \_\_\_\_\_, la persona delegata ad operare sul sopraindicato conto.

Nel caso in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi degli istituti bancari o delle poste, ovvero i movimenti finanziari relativi al presente contratto non siano effettuati secondo gli strumenti del bonifico bancario (bancario o postale) ivi previste, il contratto si risolve automaticamente, secondo quanto disposto dall'art. 3 co. 8 della Legge 136/2010 citata.

**Art. 11**  
*(entrata in vigore e durata)*

La presente Convenzione è efficace e vincolante tra le Parti dalla data di sottoscrizione ed ha durata di 18 mesi, con possibilità di proroga che dovrà intervenire con atto scritto tra le Parti su richiesta motivata dell'INMI almeno 3 mesi prima della scadenza.

**Articolo 12**  
*(controversie)*

Per tutte le controversie dirette od indirette relative all'oggetto della presente Convenzione, nonché alla sua interpretazione, applicazione e/o esecuzione che dovessero insorgere nel corso dell'esecuzione della presente Convenzione, il foro competente, in via esclusiva, è quello di Roma.

**Articolo 13**  
*(trattamento dei dati personali)*

Le Parti consentono il trattamento dei loro dati personali ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 così come novellato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 unitamente al Regolamento UE 27 aprile 2016, n. 679; gli stessi dati potranno essere inseriti in banche dati, archivi informatici e sistemi telematici solo per fini connessi alla presente Convenzione e dipendenti formalità ed attività, senza accesso ai Dati Fonte.

Nell'ambito del trattamento dei dati personali connessi all'espletamento delle attività oggetto della presente Convenzione, le Parti, ciascuna per le rispettive competenze, opereranno nel pieno rispetto delle disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali.

Le Parti si impegnano reciprocamente, in attuazione degli obblighi di sicurezza imposti dal richiamato D.Lgs. n. 196/2003, così come consolidato dal D.Lgs. n. 101/2018, e da ogni altra disposizione legislativa e regolamentare in materia, a custodire i dati personali trattati in modo tale da evitare rischi di distruzione degli stessi o di accessi a tali dati da parte di soggetti non autorizzati.



#### **Articolo 14** *(firma e registrazione)*

La presente Convenzione viene firmata digitalmente, ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii. e norme collegate e del D.P.C.M. del 22 febbraio 2013, pubblicato sulla G.U. n.117 del 21 maggio 2013, con sostituzione del testo cartaceo e della firma autografa ed è soggetta a registrazione in caso d'uso.

Le spese di registro e le altre eventuali inerenti soprattasse e sanzioni, comunque relative alla presente scrittura, saranno interamente a carico della parte che, non conformandosi a quanto in essa contenuto e previsto, darà causa al suo utilizzo ed alla sua eventuale produzione in giudizio.

L'imposta di bollo è assolta dall'INMI in modo virtuale con Autorizzazione n. \_\_\_\_\_

#### **Articolo 15** *(norma di chiusura)*

Per quanto non espressamente previsto nei precedenti articoli valgono e si osservano le disposizioni del Codice civile.

Roma\*

per la Regione Lazio\*\*

per l'IRCCS "Lazzaro Spallanzani" Istituto Nazionale Malattie Infettive\*\*

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

\*\* Documento informatico firmato digitalmente ai sensi della legge 241/90 art. 15 c 2, del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, e norme collegate e del D.P.C.M. del 22 febbraio 2013, pubblicato sulla G.U. n.117 del 21 maggio 2013, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa.