

**SCHEMA DI  
PROTOCOLLO DI INTESA**

tra

la **REGIONE LAZIO** (nel seguito denominata Regione) con sede in Roma, via Cristoforo Colombo, 212, C.a.p. 00147 - C.F. 80143490581, nella persona di \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede della Regione, da una parte,

e

**L'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI "TOR VERGATA" DI ROMA** (nel seguito denominata Università), con sede legale in Roma, Via Cracovia 50, C.a.p. 00133 - C.F. 80213750583, nella persona di \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_ domiciliato per la carica presso la sede dell'Università, dall'altra,

**PREMESSO CHE**

**la Regione Lazio:**

- esercita i propri poteri secondo quanto previsto dalla Costituzione della Repubblica Italiana e dal proprio Statuto, in conformità agli strumenti di programmazione regionale di settore;
- nell'ambito dei poteri esercitati, assegna particolare rilevanza alla promozione della ricerca scientifica e tecnologica e dell'innovazione, quali motori della strategia di sviluppo economico e sociale regionale in attuazione della Legge regionale n. 13 del 4 agosto 2008 e ss.mm.ii.;
- valorizza le potenzialità scientifiche e tecnologiche del proprio territorio caratterizzato dalla presenza di numerose università statali e non statali, di enti pubblici e centri di ricerca in linea con gli obiettivi del Programma strategico regionale per la ricerca, l'innovazione ed il trasferimento tecnologico 2017-2019, approvato con Deliberazione Consiliare n. 1 del 5 aprile 2017;
- al fine di conseguire l'obiettivo dello sviluppo della ricerca e dell'innovazione, può, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, stipulare convenzioni con Enti di ricerca;
- è interessata, altresì, a sviluppare collaborazioni di ricerca internazionale fra imprese ed Enti di ricerca operanti nel suo territorio e analoghi organismi internazionali.

**L'Università degli Studi "Tor Vergata" di Roma:**

- esercita i propri poteri secondo quanto previsto dalle leggi della Repubblica Italiana e dal proprio Statuto;
- è una comunità di ricerca, di studio e di formazione, alla quale partecipano, nell'ambito delle rispettive competenze, funzioni e responsabilità, docenti, personale tecnico, amministrativo e bibliotecario e studenti;
- svolge le funzioni fondamentali e primarie della ricerca scientifica e della didattica, organizzando e gestendo i diversi tipi di formazione di livello superiore, l'orientamento, l'aggiornamento culturale e professionale, i master, i corsi di alta formazione e le attività strumentali e/o complementari;
- concorre allo sviluppo culturale, sociale, economico e produttivo del

Paese, anche attivando forme di collaborazione con soggetti nazionali e internazionali, pubblici e privati, che promuovono attività culturali e di ricerca;

### **CONSIDERATO CHE**

- tra le finalità istituzionali della Regione Lazio è compreso il sostegno allo sviluppo del sistema regionale della ricerca e dell'innovazione per favorire la crescita sociale, economica e occupazionale, nel rispetto dei principi statutari di sostenibilità ambientale e di qualità sociale;

- che la Regione Lazio, nel perseguimento delle proprie finalità, promuove e sviluppa progetti e programmi di ricerca clinica finalizzati al trattamento, alla cura, nonché di formazione, anche attraverso la istituzione di partnership con soggetti pubblici e/o privati, al fine di rendere disponibili ai cittadini e ai pazienti livelli di diagnosi e terapia di altissimo livello, coniugando i risultati della ricerca avanzata a livelli innovativi di trattamento delle patologie;

- che la Regione Lazio, nel perseguimento delle finalità sopra descritte e considerato l'evolversi della situazione di emergenza epidemiologica da COVID-19, ha interesse a promuovere e dare impulso allo sviluppo di metodi avanzati e innovativi che consentano di individuare in tempi celeri una efficace terapia;

- che il Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione dell'Università degli Studi "Tor Vergata", in collaborazione con l'Università di Toronto è impegnato nella individuazione di una metodologia all'avanguardia di ingegneria delle proteine sintetiche, anticorpi monoclonali da utilizzare per la terapia contro il COVID-19;

- che il Toronto Recombinant Antibody Centre (TRAC), piattaforma di ingegneria degli anticorpi del Donnelly Center, che fa capo all'Università di Toronto, possiede una "biblioteca" di miliardi di anticorpi umani, che possono essere utilizzati contro qualsiasi proteina-target di agenti infettivi come i virus e che ha utilizzato come "target" la proteina "spike" del virus SARS-CoV-2, "chiave di ingresso" del virus, per penetrare nelle cellule umane interagendo con recettore umano di membrana ACE2;

- che dalla "biblioteca" sopra indicata sono stati isolati diversi anticorpi che riconoscono la proteina "spike" del virus e che un sottogruppo di questi anticorpi (almeno quattro) si sono rivelati efficaci nell'impedire il legame di "spike" al recettore ACE2 delle cellule ospiti in esperimenti effettuati, tra l'altro, all'Istituto Lazzaro Spallanzani di Roma;

- che tali anticorpi, pertanto, sono considerati significativamente atti a diventare farmaci in grado di bloccare l'ingresso del virus nelle cellule dell'ospite e quindi di impedire al virus di replicarsi e causare la malattia, anche in considerazione del fatto che i risultati ottenuti in vitro hanno dimostrato l'efficacia di legame degli anticorpi con il virus e il relativo potere inibente dell'interazione virus/ospite;

- che i suddetti anticorpi derivati dalla "biblioteca" dell'Università di Toronto possono essere utilizzati contro qualsiasi proteina-target di agenti infettivi come virus e altri patogeni e che sono identici al 98 per cento circa rispetto ai farmaci già utilizzati contro i tumori come l'Herceptin (utilizzato

contro il tumore della mammella), dimostrandosi efficaci e sicuri nelle migliaia di pazienti sottoposti a questi trattamenti negli ultimi decenni;

- che la Regione Lazio, nel perseguimento delle proprie finalità in generale e nel contesto dell'attuale pandemia provocata dal virus SARS-CoV-2 in particolare, ha interesse a favorire lo sviluppo della ricerca in corso da parte del Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione dell'Università;

## **CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

### **Art. 1**

*(Premesse)*

Le premesse e le considerazioni formano parte integrante e sostanziale del presente Protocollo di intesa e si intendono integralmente riportate nel presente articolo.

### **Art. 2**

*(Finalità)*

La Regione Lazio e l'Università degli Studi "Tor Vergata", attraverso il Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione, nel quadro delle rispettive competenze, intendono operare per l'individuazione di progetti ed iniziative congiunte finalizzate a validare e qualificare i prodotti "lead" farmaceutici attraverso studi *in vitro* ed *in vivo* in collaborazione con l'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" e altre strutture cliniche autorizzate dall'AIFA.

L'Università degli Studi "Tor Vergata", attraverso il Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione, si impegna a svolgere attività scientifica al fine di utilizzare l'anticorpo iniziale, per la sperimentazione e la produzione, eventualmente su vasta scala, del farmaco.

La Regione si impegna a finanziare per un massimo di 2.000.000,00 (due milioni) di euro l'ateneo di "Tor Vergata" per le attività scientifiche di ricerca descritte nel presente protocollo, a seguito della valutazione positiva di progetti specifici come indicato al successivo art.4.

### **Art. 3**

*(Tipologia di azioni)*

In relazione a quanto indicato nel precedente articolo 2, le attività scientifiche di ricerca dell'Ateneo volte alla sperimentazione clinica delle fasi 1 e 2 delle nuove molecole "lead" isolate e caratterizzate consisteranno in:

1. studi di laboratorio, analisi regolatorie con integrazioni di eventuali ricerche pre-cliniche, dossier preparatorio, sviluppo di linee cellulari stabili e produzione di "sostanza" pilota prodromica alla produzione in GMP;
2. fase 1 con la sperimentazione del principio attivo sull'uomo con lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale presso almeno due Centri Clinici Regionali autorizzati dall'AIFA;

3. fase 2 con lo studio dell'attività terapeutica del candidato farmaco su almeno 12 soggetti volontari affetti da Covid-19.

#### **Art. 4**

(Valutazione del/i progetto/i)

A seguito della presentazione di uno o più progetti di ricerca relativi alle azioni di cui al precedente art. 3 da parte dell'Università degli Studi "Tor Vergata", lo/gli stesso/i saranno sottoposti a valutazione secondo le procedure di valutazione di cui alla Legge regionale 4 agosto 2008, n. 13.

La valutazione verrà effettuata sulla base di criteri che analizzino l'attinenza alle tematiche definite all'art. 2 del presente Protocollo, la capacità di realizzare l'attività di ricerca proposta, la qualità delle risorse umane coinvolte e la capacità di generare opportunità di crescita professionale per i ricercatori coinvolti, la capacità di generare nuova ricerca applicata e di facilitare l'accesso a ulteriori collaborazioni e finanziamenti, la congruità dei costi.

Ciascun progetto sarà oggetto della specifica convenzione operativa prevista al successivo art. 5.

#### **Art. 5**

(*Convenzione operativa*)

Per la realizzazione di ciascun progetto di ricerca relativo alle azioni di cui al precedente art. 3, le Parti stipuleranno specifica convenzione operativa, adottata in conformità alle rispettive procedure deliberative e regolamentari.

Nella convenzione operativa sarà descritto il progetto, sarà indicata l'articolazione delle azioni stesse, saranno individuati gli impegni di carattere scientifico, i tempi di esecuzione, la disciplina dello sfruttamento dei diritti derivanti dallo sviluppo imprenditoriale e dalla valorizzazione e del regime della proprietà intellettuale e delle conoscenze acquisite, la durata e la disciplina dei rapporti tra le parti.

Le convenzioni operative eventualmente stipulate all'esito dei progetti dovranno essere preventivamente sottoposte al Senato accademico e al Consiglio di Amministrazione.

#### **Art. 6**

(*Durata*)

Il presente Protocollo di Intesa avrà una durata pari a tre anni a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso. La durata potrà essere prorogata, previo accordo scritto tra le Parti che dovrà intervenire prima della scadenza.

#### **Art. 7**

(*Obbligo di riservatezza*)

La Regione Lazio e l'Università degli Studi "Tor Vergata" si impegnano ad adottare le dovute cautela e diligenza affinché le informazioni riservate,

condivise nel corso dello svolgimento delle attività oggetto del presente Protocollo, siano mantenute segrete, facendo altresì sottoscrivere da chiunque verrà in contatto con dette informazioni un apposito accordo di riservatezza.

#### **Art. 8**

*(Trattamento dei dati personali)*

L'Università degli Studi "Tor Vergata" si impegna a provvedere al trattamento, alla diffusione e alla comunicazione dei dati personali necessari all'adempimento del presente Protocollo nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e di quanto previsto dal Regolamento d'Ateneo emanato in attuazione della normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali.

La Regione Lazio si impegna a trattare i dati personali provenienti dall'Università degli Studi "Tor Vergata" unicamente per le finalità connesse all'esecuzione del presente Protocollo e nel rispetto della normativa nazionale sopra richiamata.

#### **Art. 9**

*(Legge applicabile)*

Il presente Protocollo di Intesa è redatto e disciplinato secondo le leggi della Repubblica Italiana, a cui le parti fanno pieno ed espresso rinvio per tutto quanto non espressamente disposto dall'accordo stesso e ove compatibile con esso.

Per l'Università degli Studi  
Tor Vergata di Roma

Per la Regione Lazio