DELIBERAZIONE N. 89

CONSIGLIO N. 9 DI DATA 23.10.2018

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

estratto del processo verbale

OGGETTO: **ACCORDO DI COLLABORAZIONE CON L'ASSOCIAZIONE "ISTITUTO DI GENOMICA APPLICATA" PER LA REALIZZAZIONE DELLA PIATTAFORMA TECNOLOGICA DI GENOMICA ED EPIGENOMICA.**

		PRESENTI ALLA VOTAZIONE	ASSENTI ALLA VOTAZIONE
	Aventi diritto di voto:		
1.	prof. Sergio Paoletti	X	
2.	prof.ssa Laura Chies	X	
3.	prof. Michele Morgante		X
	Senza diritto di voto:		
	REVISORI DEI CONTI		
1.	dott. Egidio Ostani		X
2.	dott. Salvatore Calabrese	X	
3.	dott. Carlo Russo	X	
	CORTE DEI CONTI		
1.	dott.ssa Giuseppa Cernigliaro	X	
	DIRETTORE GENERALE		
1.	ing. Stefano Casaleggi	X	

SEGRETARIO: dott. Diego Arocchi

In ordine all'oggetto sopra indicato il Consiglio di Amministrazione ha discusso e deliberato quanto di seguito riportato:

AREA
SCIENCE PARK

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

RICHIAMATO l'art. 17, comma 2, n. 25) dello Statuto dell'Ente, che rimette alla competenza del Consiglio di Amministrazione "l'approvazione delle convenzioni e degli accordi con Università e con soggetti pubblici o privati, nazionali o internazionali";

RICHIAMATA la deliberazione del Consiglio di Amministrazione del 27 marzo 2018, n. 29 con cui veniva approvato il testo del Memorandum d'Intesa tra Area Science Park e l'Associazione "Istituto di Genomica Applicata" ("IGA"), volto a delineare taluni principi di carattere generale per la realizzazione di una Piattaforma tecnologica di genomica ed epigenomica ("Piattaforma"), da realizzarsi attraverso l'integrazione, il potenziamento strumentale e la messa a sistema, in complementarietà, delle risorse umane e strumentali già presenti presso i laboratori di genomica delle parti e di IGA Technology Services S.r.l. ("IGA Tech"), società interamente controllata da IGA, la quale presta a soggetti terzi (sia privati, che pubblici) servizi di sequenziamento e di analisi bioinformatica;

DATO ATTO che:

- Area Science Park e IGA hanno sottoscritto il suddetto Memorandum in data 9 agosto 2018, formalizzando in tal modo l'avvio di trattative e negoziazioni volte al raggiungimento di un'intesa, di carattere preliminare, per l'attuazione del progetto riguardante la realizzazione della Piattaforma, la quale, valorizzando la vocazione e gli insediamenti già presenti sul territorio della regione Friuli Venezia Giulia (ivi inclusi, principalmente, quelli di IGA e Area Science Park), ne dovrebbe integrare e ottimizzare risorse umane e tecnologiche, spazi e *know-how*, conoscenze ed esperienze, così da realizzare e avviare un centro d'eccellenza che sia in grado di confrontarsi con i grandi distretti scientifici europei e internazionali nell'ambito della genomica e dell'epigenomica, oltre che capace di promuovere al meglio possibili sinergie tra i diversi interessi regionali, nazionali e internazionali, anche con potenziali significative ricadute dirette sull'intero tessuto imprenditoriale;

- l'art. 4 del suddetto Memorandum prevede che, in una prima fase di attuazione del medesimo, Area Science Park e IGA definiscano, anche attraverso il perfezionamento di un accordo di collaborazione, le attività di comune interesse, il modello tramite cui gestire in maniera coordinata e coerente il loro rapporto contrattuale di collaborazione i termini, le condizioni, a cui soggiaceranno gli impegni dalle medesime rispettivamente presi, ivi compresa la condivisione di *know how*, di spazi e di tecnologie, l'erogazione dei servizi necessari al loro funzionamento, compreso quanto attiene alla sicurezza e alla protezione sanitaria, nonché le condizioni di utilizzo dell'infrastruttura di ricerca per svolgere programmi e attività di ricerca di base e traslazionale e servizi a beneficio di soggetti pubblici e privati;

RITENUTO di poter dare seguito a quanto previsto nell'art. 4 del Memorandum e di procedere, pertanto, al perfezionamento di un accordo di collaborazione con IGA, che non abbia ad oggetto servizi contendibili, che disciplini anche le modalità operative della collaborazione stessa;

PRESA VISIONE dei testi di accordo di collaborazione tra Area Science Park e IGA e dei documenti tecnici in esso richiamati, allegati alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, aventi per oggetto:

1. l'individuazione degli apporti e delle contribuzioni delle parti - e, indirettamente, quelli di IGA Tech - ritenuti prodromici, necessari e/o comunque opportuni alla realizzazione della Piattaforma e alla conduzione dell'attività della Piattaforma;

2. la creazione di un comitato esecutivo formato da quattro componenti, incaricato di analizzare le richieste di accesso alla Piattaforma, definendone le priorità operative, gestendone e indirizzandone i conseguenti flussi di lavoro, nonché verificandone le relative coperture finanziarie;

3. la definizione delle modalità di collaborazione tra le parti in merito al funzionamento e alla gestione della Piattaforma, il tutto in un'ottica di efficientamento dei processi organizzativi e funzionali;

4. nonché la definizione: (i) dei criteri di gestione amministrativa e di quelli di rendicontazione che si renderanno necessari e/o opportuni nell'ambito dello sviluppo e gestione della Piattaforma; e (ii) della gestione - che dovrà avvenire nel rispetto di ogni Normativa applicabile - dei flussi finanziari destinati alle parti (e agli altri soggetti coinvolti nell'iniziativa della Piattaforma, ivi inclusa IGA Tech) che verranno generati dall'Attività della Piattaforma;

RITENUTO di approvare i suddetti testi e di autorizzarne la sottoscrizione;

DATO ATTO che l'accordo di collaborazione sarà sottoscritto dal Presidente, prof. Sergio Paoletti;

SU PROPOSTA del Direttore Generale;

CON VOTI unanimi;

DELIBERA

- di approvare i testi dell'accordo di collaborazione con l'Associazione "Istituto di Genomica Applicata" per la realizzazione della Piattaforma tecnologica di genomica ed epigenomica e dei documenti tecnici in esso richiamati, allegati alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

- di dare atto che l'accordo di collaborazione sarà sottoscritto dal Presidente, prof. Sergio Paoletti.

IL SEGRETARIO

dott. Diego Arocchi

IL PRESIDENTE

prof. Sergio Paoletti

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

AREA DI RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA DI TRIESTE – AREA SCIENCE PARK

E

ASSOCIAZIONE "ISTITUTO DI GENOMICA APPLICATA"

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

TRA

AREA DI RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA DI TRIESTE – AREA SCIENCE PARK (di seguito, "**Area Science Park**"), con sede legale dell'Ente in Località Padriciano 99 – Trieste;

E

ASSOCIAZIONE "**ISTITUTO DI GENOMICA APPLICATA**", con sede dell'Associazione in Via Jacopo Linussio 51 - Z.I.U. Udine (di seguito, "**IGA**" e, congiuntamente ad Area Science Park, di seguito, collettivamente, le "**Parti**" e ciascuna di esse, singolarmente, una "**Parte**").

PREMESSO CHE

a) Area Science Park e IGA hanno sottoscritto in data 9 agosto 2018 un Memorandum d'Intesa - copia del quale viene qui allegata *sub* "**Allegato A**" - (di seguito, il "**Memorandum**") volto a delineare taluni principi di carattere generale per la realizzazione di una piattaforma tecnologica di genomica ed epigenomica (di seguito, la "**Piattaforma**"), da realizzarsi attraverso l'integrazione, il potenziamento strumentale e la messa a sistema, in complementarietà, delle risorse umane e strumentali già presenti presso i laboratori di genomica delle Parti e di IGA Technology Services S.r.l. (di seguito, "**IGA Tech**"), società interamente controllata da IGA, la quale presta a soggetti terzi (sia privati, che pubblici) servizi di sequenziamento e di analisi bioinformatica.

b) Mediante la sottoscrizione del Memorandum, le Parti si sono date formalmente atto di aver avviato trattative e negoziazioni volte al raggiungimento di un'intesa, di carattere preliminare, per l'attuazione del progetto riguardante la realizzazione della Piattaforma, la quale, valorizzando la vocazione e gli insediamenti già presenti sul territorio della regione Friuli Venezia Giulia (ivi inclusi, principalmente, quelli di IGA e Area Science Park), ne dovrebbe integrare e ottimizzare risorse umane e tecnologiche,

spazi e know-how, conoscenze ed esperienze, così da realizzare e avviare un centro d'eccellenza che sia in grado di confrontarsi con i grandi distretti scientifici europei e internazionali nell'ambito della genomica e dell'epigenomica, oltre che capace di promuovere al meglio possibili sinergie tra i diversi interessi regionali, nazionali e internazionali, anche con potenziali significative ricadute dirette sull'intero tessuto imprenditoriale.

c) Le Parti hanno manifestato l'intenzione di adoperarsi, congiuntamente, affinché la Piattaforma divenga un catalizzatore in grado di attrarre - in una prospettiva di medio-lungo periodo e sviluppando progettualità, attività e servizi con significative ricadute sulla ricerca di base e sulle applicazioni in ambito clinico e industriale - soggetti diversificati e posizionati a diversi livelli della filiera del settore della genomica e dell'epigenomica (quali Università, Enti di Ricerca, IRCCS, Aziende Ospedaliere, *spin-off*, *start-up*, PMI e *Corporation*), in modo tale da dare vita a un'integrazione "*verticale*" tra ricerca di base, clinica e industriale, che costituisce la visione di lungo periodo verso cui è orientata la realizzazione della Piattaforma stessa.

d) Mediante la sottoscrizione del Memorandum, inoltre, le Parti hanno inteso anche assumere talune limitate e specifiche obbligazioni di carattere vincolante, le quali sono state ritenute, dalle Parti medesime, necessarie per il prosieguo delle discussioni e delle trattative riguardanti la potenziale strutturazione della Piattaforma. Le Parti, più precisamente, hanno manifestato un interesse convergente in merito all'opportunità di collaborare - nella forma e secondo la struttura che verrà dalle medesime ritenuta più opportuna ed efficiente e che già con il perfezionamento del presente accordo di collaborazione (di seguito, l'"**Accordo di Collaborazione**") intendono delineare - nella creazione della Piattaforma. Tale Piattaforma dovrebbe essere costituita, in una prima fase, dai ricercatori e dalle strumentazioni presenti presso il Laboratorio di Genomica di Area Science Park, IGA e IGA Tech, per poi essere, successivamente, potenziata anche mediante l'acquisizione di strumentazione d'eccellenza e di specifici macchinari all'avanguardia nella tecnica, le cui prestazioni aggiungeranno nuove potenzialità - in termini di applicazioni e metodi - alle caratteristiche iniziali della Piattaforma e ai servizi da

quest'ultima offerti, il tutto anche mediante l'ausilio e il supporto di una nuova più sviluppata infrastruttura IT, la cui implementazione è già stata ipotizzata dalle Parti nel medio periodo.

e) Gli obiettivi principalmente perseguiti dalle Parti attraverso la creazione della Piattaforma consistono nell'ottimizzazione dell'impiego delle strumentazioni esistenti e nel potenziamento della dotazione, nel rafforzamento delle collaborazioni scientifiche intra- e inter-istituto, nell'implementazione delle opportunità sperimentali, nell'avvio di un'attività di *service* dedicata a strutture sanitarie (pubbliche e private) nel continuo adeguamento agli sviluppi tecnologici e metodologici del settore, nella valorizzazione della ricerca (anche tramite la creazione di nuove *start-up* e *spin-off*), nell'attrazione dell'interesse di realtà industriali e nello sviluppo e messa in opera di una gamma di servizi alle imprese di settore. L'attività svolta (direttamente e/o indirettamente) dalla Piattaforma comprenderà, sostanzialmente, l'erogazione di servizi, attività di supporto alla ricerca e alla diagnostica clinica, nonché attività di sviluppo di nuove metodologie e tecniche di analisi e di progettualità volta all'avanzamento delle conoscenze tecnologiche, il tutto come meglio descritto nel documento qui allegato *sub* "**Allegato B**" (di seguito, collettivamente, l'"**Attività della Piattaforma**").

f) Il Memorandum prevede che le Parti definiscano le attività di comune interesse, il modello tramite cui gestire in maniera coordinata e coerente il loro rapporto contrattuale di collaborazione, i termini e le condizioni a cui soggiaceranno gli impegni dalle medesime rispettivamente presi, ivi inclusa la condivisione di *know-how*, di spazi e di tecnologie, l'erogazione dei servizi necessari al loro funzionamento, ivi incluso quanto attinente alla sicurezza e alla protezione sanitaria, nonché le condizioni di utilizzo dell'infrastruttura di ricerca per svolgere programmi e attività di ricerca di base e traslazionale e servizi a beneficio di soggetti pubblici e privati. Il Memorandum, inoltre, prevede che, in una seconda fase, venga anche individuato e definito il modello di *corporate governance* più appropriato, che le Parti potranno decidere di adottare nell'ambito dell'incorporazione di un veicolo *ad hoc* di nuova costituzione per la compiuta realizzazione (e per lo sviluppo futuro) della Piattaforma.

g) Le Parti, in seguito a verifiche e valutazioni interne effettuate sulla base della Normativa (come di seguito definita) vigente - stante il contenuto e l'oggetto dell'Accordo e la natura e le peculiarità delle obbligazioni del medesimo - hanno ritenuto, ciascuna per quanto di propria competenza, di poter dar seguito a quanto previsto nel Memorandum e di procedere, pertanto, al perfezionamento del presente Accordo, il quale non ha ad oggetto servizi contendibili.

h) Le Parti ritengono che la realizzazione della Piattaforma rappresenti, tra l'altro, un punto di equilibro sinergico e di equilibrio sinallagmatico non solo per loro, ma anche per tutti i diritti e le obbligazioni che ne deriveranno in capo a IGA Tech anche per mezzo del perfezionamento del presente Accordo.

i) In tale contesto, le Parti intendono collaborare secondo gli schemi operativi e di processo così come meglio delineati nel prosieguo del presente Accordo, per mezzo del quale le Parti stesse intendono, inoltre, disciplinare le modalità operative per la loro collaborazione.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano tra loro quanto segue.

ARTICOLO 1
Premesse e Allegati; Definizioni e Principi Interpretativi

1. Le premesse e gli Allegati formano parte integrante e sostanziale del presente Accordo.

2. In aggiunta alle definizioni inserite nel corpo del presente Accordo, salvo quanto possa di volta, in volta diversamente risultare dal testo del medesimo, in quest'ultimo, ivi incluso nelle Premesse e nei suoi Allegati, i termini indicati con lettera iniziale maiuscola avranno il significato qui di seguito loro attribuito:

"**Autorità**" indica qualsivoglia autorità pubblica (statale o locale) amministrativa, giudiziaria, regolamentare, tributaria, di vigilanza o di qualsivoglia altra natura (ivi inclusi, a mero titolo esemplificativo, le Regioni, le Province ed i Comuni ed ogni altro ente locale), arbitro o tribunale arbitrale.

"**Diritti di Proprietà Intellettuale e Industriale**" indica, collettivamente, tutti i diritti di proprietà industriale e intellettuale e di relativa utilizzazione economica, ivi inclusi i brevetti e le loro applicazioni (nonché la tecnologia ad essi relativa), il *know-how*, le informazioni confidenziali e le altre informazioni coperte da segreto industriale, le formulazioni e le altre informazioni di carattere tecnico-industriale e produttivo, i diritti d'autore, i diritti d'uso, di divulgazione e riproduzione, le banche dati, le idee, i prototipi, i segni distintivi, le denominazioni, i marchi (anche di servizio), registrati e di fatto, i loghi, i brand, i nomi commerciali e le relative applicazioni su qualsivoglia supporto siano espressi o contenuti.

"**Giorno Lavorativo**" indica qualsiasi giorno diverso dal sabato, dalla domenica o da ogni altro giorno festivo nel quale gli istituti bancari sulla piazza di Trieste siano autorizzati o obbligati a chiudere per legge, ordine o altro regolamento specificamente applicabile agli istituti bancari.

"**Normativa**" indica ogni norma di legge e regolamentare (ivi incluse le fonti normative dell'Unione Europea) e/o provvedimento di qualsivoglia Autorità comunque vincolante le persone fisiche o giuridiche e/o applicabile alle circostanze cui si fa riferimento nel contesto in cui tale parola viene usata.

3. Il presente Accordo dovrà essere interpretato sulla base della comune intenzione delle Parti, la quale dovrà essere ricostruita tenendo conto dell'Accordo nel suo complesso, e del principio di conservazione del medesimo. Il rapporto tra le Parti è regolato dall'insieme dei documenti contrattuali (di seguito, collettivamente, i "**Documenti Contrattuali**") qui di seguito elencati secondo un ordine di priorità decrescente. In caso di contraddittorietà tra i contenuti dei Documenti Contrattuali, sarà utilizzato il seguente ordine di priorità: **(i)** corpo dell'Accordo; **(ii)** Allegati Tecnici; **(iii)** Memorandum.

4. Ai fini del presente Accordo, le espressioni "*si obbliga a far sì che*", "*fare sì che*", "*fare in modo che*" e altre espressioni equipollenti (nonché la previsione del compimento di atti e negozi giuridici da parte di un soggetto diverso da quello che assume, nel presente Accordo, l'obbligazione di far sì che tale compimento abbia luogo), comportano promessa dell'obbligazione o del fatto del terzo ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 1381 del Codice Civile.

ARTICOLO 2
Oggetto dell'Accordo

Il presente Accordo ha per oggetto:

1. l'individuazione degli apporti e delle contribuzioni delle Parti - e, indirettamente, quelli di IGA Tech - ritenuti prodromici, necessari e/o comunque opportuni alla realizzazione della Piattaforma e alla conduzione dell'Attività della Piattaforma;
2. la creazione di un comitato esecutivo (di seguito, il "**Comitato Esecutivo**") formato da 4 (quattro) componenti, incaricato di analizzare le richieste di accesso alla Piattaforma, definendone le priorità operative, gestendone e indirizzandone i conseguenti flussi di lavoro, nonché verificandone le relative coperture finanziarie;
3. la definizione delle modalità di collaborazione tra le Parti in merito al funzionamento e alla gestione della Piattaforma, il tutto in un'ottica di efficientamento dei processi organizzativi e funzionali; nonché
4. la definizione: **(i)** dei criteri di gestione amministrativa e di quelli di rendicontazione che si renderanno necessari e/o opportuni nell'ambito dello sviluppo e gestione della Piattaforma; e **(ii)** della gestione - che dovrà avvenire nel rispetto di ogni Normativa applicabile - dei flussi finanziari destinati alle Parti (e agli altri soggetti coinvolti nell'iniziativa della Piattaforma, ivi inclusa IGA Tech) che verranno generati dall'Attività della Piattaforma.

ARTICOLO 3
Impegni delle Parti e Modalità di Attuazione

1. Ai fini del presente Accordo, ciascuna delle Parti s'impegna, per quanto di propria competenza, a compiere ogni azione, perfezionare ogni documento e sottoscrivere ogni atto e contratto necessario a realizzare compiutamente e al meglio quanto previsto al precedente Articolo 2.
2. In particolare, le Parti s'impegnano a fare in modo che:

a) vengano messe a servizio della Piattaforma le strumentazioni, i macchinari, i protocolli operativi e il personale, gli spazi e le tecnologie meglio identificate, preliminarmente e non in via esaustiva o definitiva, nel documento qui allegato *sub* "**Allegato C**";

b) vengano designati due referenti per ciascuna Parte quali componenti del Comitato Esecutivo;

c) il Comitato Esecutivo si riunisca con cadenza periodica funzionale alla miglior conduzione dell'Attività della Piattaforma;

d) il Comitato Esecutivo analizzi e definisca - volta per volta e mediante l'utilizzo della matrice delle procedure operative contenuta nel documento qui allegato *sub* "**Allegato D**" (di seguito, la "**Matrice Operativa**"): **(i)** i termini, le condizioni e le modalità tecnico-operative per l'esecuzione dell'Attività della Piattaforma; **(ii)** le figure professionali da coinvolgere, le tempistiche di evasione delle singole diverse Attività della Piattaforma e le *facilities* da utilizzare caso per caso, nonché **(iii)** i Criteri Economici (come di seguito definiti) da applicare caso per caso alla singola fattispecie;

e) il Comitato Esecutivo possa: **(i)** identificare una modalità di reportistica, al fine di monitorare l'andamento dell'Attività della Piattaforma; e **(ii)** apportare al calendario di tale Attività le variazioni necessarie, imposte da ragioni di opportunità; nonché

f) per ciascuna Attività della Piattaforma, vengano applicati di volta in volta le linee guida e i criteri economici per l'attribuzione dei costi e la percezione dei ricavi identificati, in linea generale, nel documento qui allegato *sub* "**Allegato E**" (di seguito, collettivamente, i "**Criteri Economici**"). A meri fini di chiarezza, le Parti si danno atto che i Criteri Economici riguardano esclusivamente le Attività della Piattaforma che coinvolgono i rapporti tra le Parti e non anche i rapporti che coinvolgeranno, singolarmente, alcuna delle Parti e altri diversi soggetti terzi.

ARTICOLO 4
Problematiche Operative e Stalli Decisionali

1. Le Parti s'impegnano ad attivarsi tempestivamente e a collaborare attivamente in buona fede per risolvere le problematiche operative e gli stalli decisionali (di seguito, collettivamente, le "**Criticità**

Gestionali") che si dovessero manifestare, eventualmente, nel corso dello svolgimento dell'Attività della Piattaforma e/o nell'ambito della gestione della Piattaforma medesima.

2. A tal fine, le Parti s'impegnano a far sì che il Comitato Esecutivo si attivi prontamente e senza indugio e si adoperi, nel miglior interesse del mantenimento e dello sviluppo della Piattaforma, per risolvere ciascuna delle Criticità Gestionali, che si dovessero verificare in futuro nell'ambito dell'esecuzione del presente Accordo, entro il termine di 30 (trenta) Giorni Lavorativi dall'invio di apposita comunicazione scritta che ciascuna Parte potrà inviare all'altra descrivendo la singola Criticità Gestionale verificatasi.

3. Le Criticità Gestionali che non dovessero essere risolte positivamente dal Comitato Esecutivo nel sopra citato termine di 30 (trenta) Giorni Lavorativi saranno rimesse alla discussione dei massimi vertici decisionali delle Parti mediante l'avvio di una procedura di *escalation* (di seguito, la "**Procedura di *Escalation***"), la quale avrà una durata massima di ulteriori 30 (trenta) Giorni Lavorativi dalla data in cui tale Procedura di *Escalation* verrà formalmente aperta mediante una comunicazione scritta di richiesta d'incontro inviata dal Direttore Generale (nel caso di Area Science Park), ovvero dal Presidente del Consiglio Direttivo (nel caso di IGA) all'altra Parte.

4. Qualora, anche successivamente alla conclusione della Procedura di *Escalation*, le Criticità Gestionali non dovessero aver trovato una soluzione soddisfacente per entrambe le Parti, troveranno applicazione le disposizioni contenute nel successivo Articolo 8.2.

ARTICOLO 5
Accordo Quadro

Con la sottoscrizione del presente Accordo, le Parti s'impegnano a strutturare, redigere e negoziare:

1. un accordo quadro (di seguito, l'"**Accordo Quadro**") che:

a) confermando, rinnovando, sostituendo, modificando, e/o novando - per quanto necessario (e a seconda del caso) il presente Accordo – disciplini, compiutamente, tutte le obbligazioni delle Parti

nel medio e lungo periodo in merito alla realizzazione della Piattaforma e all'esecuzione dell'Attività della Piattaforma;

b) definisca e implementi, concretamente, la struttura, l'assetto societario e il modello di *corporate governance* più appropriato da adottare per la compiuta realizzazione della Piattaforma e per il suo futuro sviluppo; nonché

2. ogni altro atto, contratto e documento che si renda necessario e/o opportuno al fine di dare compiuta esecuzione a quanto sarà convenuto nell'Accordo Quadro, il quale dovrà essere predisposto congiuntamente dalle Parti.

ARTICOLO 6

Diritti di Proprietà Intellettuale e Industriale; Informazioni Confidenziali

1. Tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale e Industriale di ciascuna delle Parti prima della sottoscrizione del presente Accordo che saranno utilizzati nell'ambito dell'Attività della Piattaforma stessa, o che saranno comunque connessi con la realizzazione e il funzionamento della Piattaforma, sono e resteranno di piena ed esclusiva proprietà della Parte che ne risulti essere titolare - in qualunque formato, su qualsiasi supporto - prima della sottoscrizione del presente Accordo.

2. Ciascuna Parte farà sì che i Diritti di Proprietà Intellettuale e Industriale riguardanti l'altra Parte non vengano utilizzati se non per gli scopi previsti dal presente Accordo, in maniera corretta e leale, in conformità a quanto qui disciplinato e con modalità tali da non arrecare alcun pregiudizio ad alcuna delle Parti e/o al prestigio dei suoi marchi , fermo, comunque, l'obbligo di ciascuna Parte di non trasmettere a terzi e/o divulgare in alcun modo alcuno dei Diritti di Proprietà Intellettuale e Industriale dell'altra Parte senza il preventivo consenso scritto di quest'ultima.

3. Ciascuna Parte segnalerà all'altra qualsiasi fatto o atto di terzi che possa costituire contraffazione ovvero violazione (attuale e/o potenziale) sotto qualsiasi forma dei Diritti di Proprietà Intellettuale e Industriale, impegnandosi, altresì, a riferire prontamente e senza indugio all'altra Parte in merito a qualsiasi contestazione avanzata da terzi nei suoi confronti in relazione all'uso dei Diritti di Proprietà

Intellettuale e Industriale. A tal fine, inoltre, le Parti s'impegnano a prestarsi reciproca collaborazione in merito a ogni iniziativa che verrà congiuntamente ritenuto opportuno intraprendere per la protezione e la difesa dei Diritti di Proprietà Intellettuale e Industriale di ciascuna delle Parti.

4. Fermi restando gli obblighi previsti dalle applicabili disposizioni imperative di legge previste dalla Normativa, per tutta la durata del presente Accordo, nonché per il successivo periodo di 5 (cinque) anni decorrente dalla data di cessazione del medesimo, ciascuna Parte si obbliga a mantenere strettamente confidenziale e a non svelare a terzi - e a far sì che venga mantenuto strettamente confidenziale - il contenuto dei documenti, delle informazioni (ivi incluse quelle inerenti i Diritti di Proprietà Intellettuale e Industriale) e dei materiali di cui sia venuta in possesso relativi all'altra Parte (di seguito, collettivamente, le "**Informazioni Confidenziali**"). Ciascuna Parte avrà il diritto di svelare le Informazioni Confidenziali al pubblico esclusivamente con il previo consenso scritto dell'altra Parte. Ai fini del presente Articolo 6, Paragrafo 4, non costituiscono (né costituiranno) Informazioni Confidenziali i dati e/o i documenti e/o le informazioni relativi all'altra Parte che, al momento della comunicazione o consegna all'altra Parte, siano di pubblico dominio, nonché i dati e/o i documenti e/o le informazioni relativi all'altra Parte divenuti di pubblico dominio dopo la messa in circolazione per cause diverse dalla violazione degli obblighi contenuti nel presente Articolo 6, Paragrafo 4.

ARTICOLO 7
Coperture Assicurative e Sicurezza sul Lavoro

1. Ciascuna Parte provvederà a stipulare e mantenere in vigore - e a far sì che venga stipulata e mantenuta in vigore - con primaria compagnia idonea polizza assicurativa con adeguati massimali per la responsabilità ad essa eventualmente derivante dalle obbligazioni assunte ai sensi del presente Accordo.

2. Ciascuna Parte garantisce all'altra la copertura assicurativa sia per la propria responsabilità civile verso terzi (RCT), sia contro il rischio degli infortuni dei propri dipendenti o collaboratori impiegati

nell'esecuzione svolgimento delle attività previste ai sensi del presente Accordo, ivi incluse quelle svolte presso i locali dell'altra Parte.

3. In caso di infortunio o di danni a terzi occorsi durante lo svolgimento di attività riguardanti la Piattaforma, le Parti si impegnano a segnalare prontamente l'una all'altra tale evento, affinché ciascuna di esse possa adoperarsi tempestivamente per l'avvio delle procedure assicurative presso gli istituti competenti (denuncia di infortunio o di sinistro).

4. Le Parti assicurano che i soggetti partecipanti alle attività di cui al presente Accordo si uniformeranno alle disposizioni di legge e regolamentari per i luoghi di lavoro, in particolare a quelle in materia di sicurezza dei lavoratori di cui al D.lgs. 81/2008 (e sue successive modifiche e integrazioni), oltre alle indicazioni fornite dai responsabili della struttura della Parte di volta in volta ospitante. In particolare, ai fini degli adempimenti previsti dal citato D.lgs. 81/2008 (e sue successive modifiche e integrazioni), durante lo svolgimento dell'attività di cui al presente Accordo, i soggetti inviati presso la struttura ospitante saranno equiparati ai lavoratori della Parte utilizzatrice della struttura ospitante stessa.

5. Nello svolgimento dell'Attività della Piattaforma e nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente Accordo, ciascuna Parte dovrà adottare tutti quei provvedimenti e quelle cautele che - ai fini del rispetto della Normativa vigente (ivi incluse quelle disciplinate dal D. Lgs. 81/2008 e sue successive modiche e integrazioni) e/o dei provvedimenti di qualsivoglia Autorità - sia necessario dover attuare allo scopo di evitare, in ogni caso, danni a persone e/o cose.

6. Sarà quindi completo onere e responsabilità di ciascuna Parte adottare tutti i provvedimenti, le cautele, le iniziative (anche d'informativa ai propri collaboratori e/o dipendenti) e, più in generale, le norme di buona tecnica atte a prevenire e impedire, durante l'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Attività della Piattaforma, danni a persone e cose, con particolare e specifico riguardo e osservanza alla Normativa vigente in materia di prevenzione degli infortuni sul lavoro ed igiene sul lavoro.

7. Restano, inoltre, a totale carico di ciascuna Parte, con riferimento al personale da essa dipendente, tutti gli oneri relativi ai contributi assistenziali e previdenziali, secondo la vigente Normativa, alle assicurazioni di legge contro gli infortuni sul lavoro e per eventuali danni arrecati a terzi, nonché ogni

altro onere derivante, nell'ambito dell'attività svolta, dall'osservanza delle norme di Legge e/o dei provvedimenti di qualsivoglia Autorità.

ARTICOLO 8
Termine Iniziale di Durata e Diritto di Recesso

1. Il presente Accordo avrà un termine iniziale (di seguito, il "**Termine Iniziale**") di 12 (dodici) mesi, decorrente dalla data della sua sottoscrizione.
2. Alla scadenza del Termine Iniziale - salva comunicazione scritta di mancato rinnovo inviata da una delle Parti almeno 30 (trenta) giorni prima della data di scadenza del Termine Iniziale - il presente Accordo s'intenderà automaticamente e tacitamente rinnovato, ai medesimi termini e condizioni, per un periodo di tempo indeterminato, nel corso del quale ciascuna delle Parti avrà facoltà di recedere, liberamente e in qualunque momento, con un preavviso di 90 (novanta) giorni, mediante comunicazione scritta inviata all'altra Parte. La medesima facoltà di recesso unilaterale potrà essere liberamente esercitata da ciascuna delle Parti qualora si dovesse verificare, in qualsiasi momento nel corso della vigenza del presente Accordo, l'ipotesi prevista al precedente Articolo 4, Paragrafo 4, fermo restando l'obbligo per le Parti, in tal caso, di collaborare al meglio per limitare al massimo le conseguenze negative derivanti dallo scioglimento del presente Accordo.

ARTICOLO 9
Risoluzione Anticipata dell'Accordo

Ciascuna Parte (di seguito, la "**Parte Adempiente**") avrà il diritto di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente Accordo in conseguenza dell'inadempimento di una o più obbligazioni (di significativa rilevanza) assunte dall'altra Parte (di seguito, la "**Parte Inadempiente**") con il perfezionamento del presente Accordo, fermo restando che la Parte Adempiente potrà esercitare tale diritto di risoluzione anticipata dell'Accordo solo qualora la Parte Inadempiente non abbia posto

rimedio al proprio inadempimento entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione di una comunicazione scritta della Parte Adempiente, contenente la descrizione dell'inadempimento contestato e la richiesta di porvi rimedio entro il suddetto termine, con l'avvertenza che, in difetto, l'Accordo s'intenderà definitivamente risolto.

ARTICOLO 10
Disciplina Applicabile all'Accordo

Le Parti si danno reciprocamente atto che:

1. il presente Accordo esula, sulla base del suo contenuto e degli accordi al proposito espressamente intervenuti, dallo schema dei contratti tipici disciplinati dal Codice Civile italiano e/o da altre normative, anche di diritto uniforme;

2. l'Accordo ha a oggetto prestazioni, servizi e attività che presentano solo in parte elementi di collegamento con alcuni modelli contrattuali tipici, discostandosene peraltro sotto altri profili;

3. secondo la loro comune intenzione, l'Accordo è stato stipulato in applicazione del principio dell'autonomia contrattuale espressamente riconosciuta e legittimata dall'Articolo 1322 del Codice Civile, intendendo in tal modo attribuire allo stesso valore di legge, nel senso e per gli effetti di cui all'Articolo 1372 del Codice Civile, e di unica disciplina sostanziale applicabile al rapporto; e

4. conseguentemente, l'Accordo esaurisce in sé stesso ogni possibile contenuto normativo del rapporto qui disciplinato, escludendo in tal modo la possibilità di applicare ad esso qualsiasi altro tipo di normativa disciplinata nel Codice Civile e/o in convenzioni di diritto uniforme relative a istituti o rapporti che abbiano almeno in parte, elementi comuni con il presente Accordo, fatto salvo il caso di normative espressamente e formalmente dichiarate inderogabili.

ARTICOLO 11
Clausola di salvaguardia

1. Qualora l'attività derivante dal presente Accordo possa, anche potenzialmente, comportare occasione di impegno non compatibile con le risorse finanziarie di alcuna delle Parti, ciascuna di esse avrà il diritto di recedere dal presente Accordo mediante comunicazione scritta inviata all'altra Parte in conformità a quanto previsto dal successivo Articolo 13, Paragrafo 7.
2. Parimenti e con le stesse modalità, ciascuna Parte si riserva il diritto di recedere nel caso di inattività protratta.

ARTICOLO 12
Trattamento dei Dati Personali

1. Le Parti effettueranno, ciascuna per quanto di propria competenza, il trattamento di dati personali acquisiti ai sensi o in occasione del presente Accordo in piena autonomia reciproca nel rispetto di ogni Normativa applicabile (inclusa quella afferente il GDPR), ciascuna garantendosi reciprocamente per le attività di propria competenza il pieno rispetto di tutte le disposizioni di legge applicabili in materia di protezione dei dati personali e di adozione di ogni misura di protezione richiesta dalla Normativa tempo per tempo vigente.
2. Ciascuna Parte, inoltre, s'impegna ad adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione, divulgazione o perdita, anche accidentale, dei dati di cui dovesse venire in possesso nell'esecuzione del presente Accordo, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente Accordo e/o alle Normativa tempo per tempo vigente, nonché a tenere l'altra Parte indenne e manlevata da qualsiasi richiesta di risarcimento danni che dovesse pervenire da terzi in conseguenza di alcuna violazione della, o inadempimento alla Normativa.

ARTICOLO 13
Miscellanea

1. Le Parti sono e rimarranno contraenti autonomi e indipendenti tra loro e il presente Accordo non configura tra le Parti alcun rapporto di agenzia, mandato, rappresentanza e simili e nessun impegno potrà essere validamente assunto da una Parte in nome e per conto dell'altra fatta eccezione per quanto contenuto nel presente Accordo e nei limiti dal medesimo stabiliti.
2. Il presente Accordo costituisce la manifestazione integrale delle intese intercorse tra le Parti in merito al suo oggetto e supera e sostituisce integralmente ogni altro accordo in precedenza intervenuto tra le medesime e riguardante la materia qui regolata, fatta eccezione per il Memorandum, il quale non viene qui novato in alcun modo e le cui disposizioni devono intendersi qui integralmente richiamate.
3. Qualsiasi modifica al presente Accordo non sarà valida e vincolante ove non risulti da atto scritto firmato dalla Parte nei cui confronti la stessa viene invocata.
4. Fermo restando il disposto dell'Articolo 1419 del Codice Civile, nel caso di accertata invalidità o inefficacia di qualsiasi Articolo del presente Accordo, o di parte di esso, la parte rimanente dell'Accordo non accertata come invalida o inefficace non sarà inficiata, fermo restando che le Parti convengono sin da ora di negoziare in buona fede al fine di sostituire detto Articolo, o parte dello stesso, con altri accordi validi ed efficaci aventi sostanzialmente lo stesso effetto, avendo riguardo alla materia e agli obiettivi del presente Accordo.
5. La tolleranza, anche se ripetuta, d'inadempimenti o ritardi nell'esecuzione di previsioni del presente Accordo, non dovrà essere in nessun caso interpretata come implicita rinuncia all'esecuzione e applicazione di tali previsioni.
6. Le Parti concordano che le disposizioni contenute negli Articoli 5, 6, 7, 10, 12, 14 e del presente Articolo 13 dell'Accordo sopravvivranno e rimarranno efficaci anche successivamente allo scioglimento del medesimo.
7. Qualsiasi comunicazione prevista dal presente Accordo dovrà essere effettuata per iscritto, inviata mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, posta elettronica certificata o corriere espresso o altro sistema di spedizione equipollente che permetta il riscontro dell'intervenuta ricezione. Le notifiche e comunicazioni dovranno essere indirizzate come segue:

se ad Area, a:
Area di Ricerca Scientifica e Tecnologica di Trieste – Area Science Park
Direzione Generale
Località Padriciano, 99
34149 Trieste
E-mail (PEC): protocollo@pec.areasciencepark.it
alla cortese attenzione di: Direttore Generale

se a IGA, a:
Associazione Istituto di Genomica Applicata
Via Jacopo Linussio, 51
33100 Udine
E-mail (PEC): istitutogenomicapplicata@legalmail.it
alla cortese attenzione di: Presidente del Consiglio Direttivo

ovvero presso il diverso indirizzo che ciascuna delle Parti potrà comunicare all'altra successivamente alla data di sottoscrizione del presente Accordo in conformità a quanto previsto dal presente Articolo 13, Paragrafo 7 restando inteso che presso gli indirizzi suindicati, ovvero presso i diversi indirizzi che potranno essere comunicati in futuro, le Parti eleggono altresì il proprio domicilio ad ogni fine relativo al presente Accordo, ivi compreso quello di eventuali notificazioni giudiziarie.

ARTICOLO 14
Risoluzione delle Controversie

Qualsiasi controversia dovesse insorgere tra le Parti in merito all'interpretazione, all'esecuzione, all'efficacia, e/o alla validità del presente Accordo sarà demandata alla competenza esclusiva del Foro di Trieste.

ARTICOLO 15

Registrazione e spese di bollo

1. Il presente Accordo costituisce unicamente quadro di riferimento per l'attivazione dei rapporti obbligatori tra le Parti e non ha contenuto economico.

2. Nessuna spesa deriva dal presente accordo.

3. Il presente Accordo è soggetto all'imposta di bollo e sarà registrato solo in caso d'uso ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. n. 131/86.

4. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

[Sottoscrizioni nella pagina seguente]

Area di Ricerca Scientifica e Tecnologica di Trieste

_____

Associazione - Istituto di Genomica Applicata

_____

Nome: Prof. Dott. Giuseppe Macino
Qualifica: Presidente del Consiglio Direttivo

Allegato A

Memorandum

Allegato B

Attività della Piattaforma

Allegato C

Apporti e Contribuzioni delle Parti

Allegato D

Matrice Operativa

Allegato E

Criteri Economici

MEMORANDUM D'INTESA

PER LA REALIZZAZIONE DI UNA PIATTAFORMA TECNOLOGICA

DI GENOMICA ED EPIGENOMICA

TRA

l'**AREA DI RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA DI TRIESTE – AREA SCIENCE PARK** (di seguito e per brevità denominata "**Area Science Park**"), rappresentata dal Presidente, prof. Sergio Paoletti, il quale interviene non in proprio, ma in qualità di legale rappresentante, domiciliato per la sua funzione presso la sede legale dell'Ente in Località Padriciano 99 – Trieste

E

l'Associazione "**ISTITUTO DI GENOMICA APPLICATA**" (di seguito e per brevità denominata "**IGA**"), rappresentata dal Presidente, Prof. Giuseppe Macino, il quale interviene non in proprio, ma in qualità di legale rappresentante, domiciliato per la sua funzione presso la sede dell'Associazione in Via Jacopo Linussio 51 - Z.I.U. Udine

di seguito congiuntamente denominate "le Parti"

PREMESSO CHE

- la Legge regionale del 28 dicembre 2017, n. 45 (di seguito e per brevità denominata "**Legge di stabilità 2018**") ha autorizzato la Regione Friuli-Venezia Giulia a stipulare intese e accordi con le Amministrazioni statali competenti in materia per la realizzazione di progetti complessi, che prevedono il coinvolgimento degli attori che concorrono a formare il sistema della ricerca, del trasferimento tecnologico e dell'innovazione della regione Friuli-Venezia Giulia;
- tutti i progetti di cui alla Legge di Stabilità 2018 mirano a generare innovazione attraverso l'utilizzo di tecnologie avanzate, la digitalizzazione d'impresa, la creazione di nuovi insediamenti industriali e l'attrazione di investimenti nazionali e internazionali in nuovi progetti di sviluppo strategico, con il coinvolgimento di imprese, Università, enti di ricerca e portatori di interesse del territorio, che concorrono a formare il sistema della ricerca, del trasferimento tecnologico e dell'innovazione della regione;
- per espressa previsione della Legge di Stabilità 2018 , nelle intese e negli accordi è indicata, quale soggetto attuatore dei progetti complessi, Area Science Park, ente pubblico nazionale di ricerca vigilato dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, con funzioni di coordinamento tecnico e operativo dei soggetti che concorrono a formare il suddetto sistema e a realizzare i medesimi progetti complessi;
- in base alla Legge di Stabilità 2018, Area Science Park è altresì soggetto beneficiario diretto degli interventi finanziari e cofinanziatore;
- i suddetti progetti afferiscono alla realizzazione del sistema denominato "ARGO", ideato da Area Science Park e basato sull'innovazione di processi e prodotti per lo sviluppo economico a livello regionale, nazionale e internazionale, in grado di generare incrementi di produttività dell'intero sistema economico, attraverso l'interazione tra ricerca e industria e la messa a valore delle

risorse umane, dei ricercatori, degli *asset* della tecnologia avanzata, della digitalizzazione e dell'alta formazione e della ricerca;

- in attuazione della Legge di Stabilità 2018, in data 1 marzo 2018, il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, il Ministero dello Sviluppo Economico e la Regione Friuli-Venezia Giulia hanno sottoscritto l'Intesa avente a oggetto la creazione di "ARGO", in cui si prevede che il Sistema così denominato debba essere strutturato sul modello *Hub & Spoke* e realizzato attraverso lo sviluppo di quattro linee di intervento integrate nell'ambito dei seguenti *asset*:
  - *asset* 1 (*Industrial Innovation Harbour* – IIH) - Porto dell'Innovazione Industriale - rappresentato da insediamenti industriali in grado di attrarre investimenti ad alta tecnologia grazie alla logistica portuale, alla ricerca avanzata e ai punti franchi;
  - *asset* 2 (*High Impact Net* – HIN) - Rete degli Incubatori - rappresentato dall'incubazione e dalla generazione di impresa attraverso nodi territoriali che operano con metodologie condivise;
  - *asset* 3 (*Industry Platform 4 FVG* – IP4FVG) - Piattaforma Digitale per le imprese - rappresentato dalla trasformazione digitale delle imprese attraverso lo sviluppo di una piattaforma regionale con quattro nodi a specializzazione tematica;
  - *asset* 4 - Piattaforme Tecnologiche - rappresentato dalle infrastrutture tecnologiche a sostegno della ricerca e della sperimentazione industriale;
- la creazione di Piattaforme Tecnologiche in particolare vuole contribuire agli impatti sistemici del sistema ARGO, supportando sia la ricerca, che lo sviluppo industriale mettendo a disposizione di diverse tipologie di utilizzatori condizioni scientifico-tecnologiche ottimali per realizzare progetti di innovazione di prodotto e di processo, grazie all'accesso a laboratori caratterizzati da nuclei di competenze scientifiche e dalla disponibilità di attrezzature e strumentazione non facilmente replicabili;
- nell'ambito del sistema strutturato dinanzi descritto si intende progettare lo sviluppo di una Piattaforma Tecnologica di Genomica ed Epigenomica (di seguito e per brevità denominata "**Piattaforma**") attraverso l'integrazione, il potenziamento strumentale e la messa a sistema in complementarietà delle risorse umane e strumentali già presenti presso il Laboratorio di Genomica di Area Science Park e di IGA;
- il Laboratorio di Genomica di Area Science Park è una *facility* dedicata alle analisi di genotipizzazione (*microarrays*) e sequenziamento su DNA e RNA, in ambito umano, che ha conseguito sin dal 2008 la certificazione di *Illumina Service Provider* per i protocolli di genotipizzazione ed espressione genica e, a partire dal 2017, rappresenta uno dei tre laboratori europei in possesso della certificazione *Propel Illumina Infinium*, che lo caratterizza quale centro di eccellenza riconosciuto e certificato;
- IGA è una associazione, riconosciuta *non profit*, costituita nel 2006 da un gruppo di ricercatori dell'Università di Udine, con competenze multidisciplinari nel campo della genomica, della bioinformatica e del miglioramento genetico, dall'Università degli Studi di Udine e dal Consorzio "Friuli Innovazione, Centro di ricerca e di trasferimento tecnologico", avente per scopo esclusivo statutariamente previsto lo svolgimento e la promozione della ricerca scientifica nel campo della genomica e delle sue applicazioni;

- IGA vanta riconosciute competenze nel campo della genetica, epigenetica, genomica strutturale e funzionale, biologia e bioinformatica e si è affermata come centro di ricerca scientifica di eccellenza a livello internazionale nel settore della genomica strutturale e funzionale degli organismi viventi, diventando il primo centro di sequenziamento in Italia e tra i primi in Europa;
- il Laboratorio di Genomica di IGA è una *facility* dedicata: **(i)** al sequenziamento di DNA e RNA su organismi umani, animali, vegetali e microbici, e **(ii)** all'analisi computazionale dei dati di sequenza per lo studio strutturale e funzionale dei genomi e per la genotipizzazione;
- IGA detiene una partecipazione rappresentativa del 100% del capitale sociale di IGA Technology Services S.r.l., la quale presta a soggetti terzi (sia privati, che pubblici) servizi di sequenziamento e di analisi bioinformatica;
- con la sottoscrizione del presente Memorandum d'Intesa (di seguito, il "**Memorandum**") le Parti intendono: **(i)** darsi formalmente atto di aver avviato trattative e negoziazioni volte al raggiungimento di un'intesa preliminare per l'attuazione del progetto finalizzato alla creazione della Piattaforma che, valorizzando la vocazione e gli insediamenti già presenti sul territorio regionale (ivi inclusi, principalmente, quelli di IGA e Area Science Park), ne integri e ottimizzi risorse umane e tecnologiche, conoscenze ed esperienze, per avviare un centro di eccellenza in grado di confrontarsi con i grandi distretti scientifici europei e internazionali nell'ambito della genomica e dell'epigenomica e promuova tutte le possibili sinergie tra attori regionali, nazionali e internazionali con dirette e significative ricadute anche sul tessuto imprenditoriale, nonché **(ii)** assumere talune limitate e specifiche obbligazioni di carattere vincolante ritenute, dalle Parti medesime, necessarie per il prosieguo delle discussioni e trattative riguardanti la potenziale strutturazione della Piattaforma;

tutto ciò premesso, Area Science Park e IGA convengono quanto di seguito.

* * *

ARTICOLO 1. Valore delle premesse e del presente Memorandum

1. Le premesse sopra indicate costituiscono parte integrante del presente Memorandum.
2. Il presente Memorandum non costituisce dichiarazione vincolante della volontà delle Parti e pertanto non determina né assoggetta le Parti ad alcuna obbligazione giuridicamente rilevante, fatta eccezione per quanto previsto al successivo Articolo 10.

ARTICOLO 2. Oggetto

1. Con il presente Memorandum le Parti convengono sull'opportunità di collaborare, nella forma e secondo la struttura che verrà dalle medesime ritenuta più opportuna ed efficiente, nella creazione della Piattaforma costituita dai ricercatori e dalle strumentazioni presenti presso il Laboratorio di Genomica di Area Science Park e presso IGA, che sarà potenziata con strumentazione d'eccellenza, le cui prestazioni aggiungeranno nuove potenzialità in termini di applicazioni e metodi, e con una nuova e potente infrastruttura IT a supporto.
2. È intendimento delle Parti fare in modo che la Piattaforma agisca da catalizzatore, sviluppando progettualità, attività e servizi con significative ricadute sulla ricerca di base e sulle applicazioni in ambito clinico e industriale, attraendo in una prospettiva di medio-lungo periodo ulteriori

soggetti, posizionati a diversi livelli della filiera del settore (Università, IRCCS, Aziende Ospedaliere, *spin off*, *start up*, PMI e *Corporation*), in grado di dare vita a un'integrazione "verticale" tra ricerca di base, clinica e industriale, che costituisce la "visione" di lungo periodo verso cui è orientata la realizzazione della Piattaforma stessa.

3. Le Parti concordano sin d'ora che la Piattaforma venga pertanto configurata come un laboratorio aperto, gestito con un approccio che favorisca la collaborazione tra soggetti diversi, e che possa diventare elemento di attrazione per ampie *community* di ricercatori, ma anche per un mercato aperto di utilizzatori pubblici e privati.

ARTICOLO 3. Obiettivi

1. Attraverso la creazione della Piattaforma, le Parti perseguono gli obiettivi di ottimizzare l'impiego delle strumentazioni esistenti e di potenziarne la dotazione, di rafforzare le collaborazioni scientifiche intra- e inter-istituto, di implementare le opportunità sperimentali, di avviare un'attività di *service* dedicata a strutture sanitarie, pubbliche e private, di valorizzare la ricerca anche tramite la creazione di nuove *start up* e *spin off*, di attrarre l'interesse di realtà industriali e sviluppare e rendere operativa una gamma di servizi alle imprese di settore.
2. Coerentemente con i suddetti obiettivi le Parti convengono che la Piattaforma sia una potente infrastruttura tecnologica accessibile a una pluralità di soggetti pubblici e privati, che consenta di potenziare le attività di ricerca nelle aree rilevanti per potenziale innovativo, di impiegare la strumentazione e le risorse umane coinvolte e le proprie competenze per effettuare attività di ricerca/*service* conto terzi e di dar vita, in prospettiva, a una struttura in grado di autoalimentarsi e autopromuoversi attirando a sé sempre più risorse e competenze presenti sul territorio regionale, nazionale e internazionale.

ARTICOLO 4. Modalità di attuazione

1. In una prima fase, è intenzione delle Parti definire (anche attraverso il perfezionamento di un accordo di collaborazione che le medesime potranno negoziare) le attività di comune interesse, il modello tramite cui gestire in maniera coordinata e coerente il loro rapporto contrattuale di collaborazione i termini, le condizioni, a cui soggiaceranno gli impegni dalle medesime rispettivamente presi, ivi compresa la condivisione di *know how*, di spazi e di tecnologie, l'erogazione dei servizi necessari al loro funzionamento, compreso quanto attiene alla sicurezza e alla protezione sanitaria, nonché le condizioni di utilizzo dell'infrastruttura di ricerca per svolgere programmi e attività di ricerca di base e traslazionale e servizi a beneficio di soggetti pubblici e privati. È intenzione delle Parti, in una seconda fase, definire il modello di *corporate governance* più appropriato che le Parti potranno decidere di adottare qualora si rivelasse opportuno l'utilizzo di un veicolo *ad hoc* di nuova costituzione per la compiuta realizzazione (ovvero per lo sviluppo futuro) della Piattaforma.
2. La Piattaforma sarà co-progettata da Area Science Park e da IGA per rispondere alle esigenze di tutti i potenziali utenti del sistema e diventare un *asset* a servizio di tutti gli *stakeholder* che potranno essere coinvolti. Le Parti si danno atto che la realizzazione della Piattaforma richiede, tra l'altro, che, sulla base di un'analisi ricognitiva dei flussi di lavoro, delle caratteristiche della strumentazione e dell'infrastruttura informatica disponibili presso il Laboratorio di Genomica di

Area Science Park e presso IGA, siano individuate le specifiche tecniche della strumentazione *hardware* e *software* e dei relativi sistemi di connessione, necessari a integrare le dotazioni esistenti e a dar vita alla Piattaforma stessa.

3. Il successivo potenziamento della Piattaforma avverrà attraverso investimenti in strumentazioni di eccellenza e attività sinergiche di ricerca e *service*, al fine di stimolare la produttività e l'eccellenza della ricerca e di ottenere una maggiore efficacia degli investimenti che potranno essere effettuati.
4. Rimane inteso che qualora si rendano necessarie prestazioni da eseguirsi da parte di terzi a titolo oneroso, i relativi contratti dovranno rientrare nella tipologia prevista dalla normativa sui contratti pubblici, alla quale Area Science Park è assoggettata, qualora non fossero praticabili fattispecie convenzionali di partenariato "pubblico *vs.* pubblico" o "pubblico *vs*. privato" disciplinate dalla legge.
5. La Piattaforma sarà sviluppata su più sedi (le cui principali due saranno ubicate presso il Campus di Area Science Park e presso i laboratori di IGA) e unità specializzate presso altre sedi che le Parti potranno identificare, secondo un modello di funzionamento da implementare con una logica in base alla quale strumentazione e competenze divengono patrimonio tecnologico comune dei soggetti che ne condividono le finalità con efficienza e risultato.
6. Nella gestione della Piattaforma le Parti convengono fin d'ora sull'opportunità di adottare un approccio *one-stop-shop*, affinché le attività siano caratterizzate dalla stretta interconnessione delle seguenti funzioni:
   - attività di ricerca e sviluppo, che hanno l'obiettivo di far avanzare in modo significativo le conoscenze tecnologiche su aspetti importanti della genomica e in particolare dell'epigenomica, settore trainante della ricerca biologica e biomedica;
   - attività di *service*, rivolta a gruppi di ricerca, Aziende Ospedaliere, IRCCS o imprese (PMI e *Corporation*) per offrire processi, tecnologie e servizi innovativi nel campo della genomica ed epigenomica a beneficio dell'individuo e al servizio della salute o con l'obiettivo di valorizzare i risultati prodotti e trasferirli in contesti di sperimentazione clinica e/o industriali;
   - attività di incubazione di impresa per il sostegno alla creazione e allo sviluppo di *spin off* e *start up* innovative nei settori chimico-farmaceutico, biotecnologico, bioinformatico, biomedicale, dell'agrotech e della tutela dell'ambiente, attraverso una collaborazione tra Area Science Park, IGA e la *community* di utilizzatori industriali della Piattaforma e con il supporto di eventuali ulteriori *partner* istituzionali.
7. Le Parti concordano fin d'ora di prevedere che la Piattaforma possa evolversi nel tempo tramite l'aggregazione di nuovi soggetti, posizionati in diversi livelli della filiera della ricerca del settore (Aziende Ospedaliere, IRCCS, Imprese) e che le attività ospitate presso la Piattaforma saranno in ogni caso caratterizzate sia da collaborazioni scientifiche con gli enti preposti alla ricerca di base, sia da una forte integrazione "verticale" tra ricerca di base, clinica e industriale, con l'obiettivo di abbreviare i tempi di ricaduta dei risultati della ricerca di base ad applicazioni innovative nei settori di riferimento.

ARTICOLO 5. Referenti delle Parti

1. Le Parti designeranno ciascuna un referente con il compito di definire congiuntamente le linee di azione per dare seguito al presente Memorandum.

ARTICOLO 6. Riservatezza

1. Ciascuna delle Parti s'impegna a: **(i)** mantenere, per tutta la durata del presente Memorandum - e, successivamente allo scadere (o comunque al venir meno dell'efficacia dello stesso, per qualsivoglia ragione), per il periodo successivo di 3 (tre) anni - strettamente confidenziali e, pertanto, a non svelare, divulgare o, comunque, a non rendere note a terzi, le Informazioni Riservate (come di seguito definite), fatto salvo quanto stabilito dagli obblighi previsti dalle disposizioni imperative di legge di volta, in volta applicabili; **(ii)** adottare tutte le cautele e le misure di sicurezza necessarie e opportune al fine di mantenere confidenziali le Informazioni Riservate, nonché al fine di prevenire accessi non autorizzati alle Informazioni Riservate, ovvero la sottrazione e/o la manipolazione delle stesse; **(iii)** restituire, o distruggere immediatamente e senza indugio, dietro semplice richiesta scritta dell'altra Parte, ogni e qualsiasi Informazione Riservata in suo possesso, nonché a cancellare definitivamente ogni Informazione Riservata archiviata su supporto elettronico, magnetico, cartaceo o di altra natura posseduto o custodito, restando inteso, tuttavia, che la restituzione o distruzione di tali Informazioni Riservate non pregiudicherà, in alcun modo, la vincolatività e l'efficacia degli obblighi posti a carico di ciascuna delle Parti ai sensi della presente Memorandum; nonché **(iv)** in caso di cessazione di efficacia o di risoluzione del presente Memorandum per qualsiasi motivo intervenuta, consegnare all'altra Parte - prontamente e senza indugio e dietro semplice richiesta scritta - ogni documentazione in qualsiasi formato e su qualsiasi supporto posseduto o detenuto e inerente le Informazioni Riservate.
2. Ai fini del presente Memorandum, con il termine "**Informazioni Riservate**" s'intendono, collettivamente, tutte le informazioni confidenziali e le altre informazioni coperte da segreto industriale o, comunque, di carattere tecnico-industriale e produttivo, nonché tutti i diritti di proprietà industriale e intellettuale e di relativa utilizzazione economica, ivi inclusi i brevetti e loro applicazioni (e la tecnologia a essi relativa), il *know-how*, i diritti d'autore, i diritti d'uso, di divulgazione e di riproduzione, le banche dati, idee, prototipi, segni distintivi, denominazioni, marchi (anche di servizio) registrati e di fatto, loghi, brand, nomi commerciali e relative applicazioni su qualsivoglia supporto siano espressi o contenuti, nonché ogni altra informazione di natura tecnica, finanziaria, contrattuale, commerciale, contabile, fiscale, giuslavoristica e amministrativa relativi a ciascuna delle Parti e di cui l'altra Parte sia venuta, o venga, a conoscenza (direttamente e/o indirettamente anche per il tramite di propri consulenti appositamente incaricati) nell'ambito di quanto previsto dal presente Memorandum o, comunque, in relazione alla strutturazione e potenziale realizzazione della Piattaforma.
3. Il termine Informazioni Riservate non include le informazioni che, al momento in cui siano state, comunicate da una Parte all'altra, fossero di dominio pubblico, ovvero lo siano divenute - anche

successivamente - per ragioni che nulla abbiano a che vedere con un'inadempienza agli impegni di confidenzialità di cui al presente Memorandum.

4. La divulgazione di qualsivoglia Informazione Riservata sarà consentita solo nella misura in cui ciò sia strettamente necessario per l'adempimento e/o l'esecuzione di quanto previsto nel presente Memorandum, ovvero per rispettare qualsivoglia norma di legge di carattere imperativo, ovvero, ancora, per ottemperare a un ordine emanato da qualsivoglia Autorità Giudiziaria giurisdizionalmente titolata a farlo e avente competenza in materia.

ARTICOLO 7. Durata

Il presente Memorandum ha durata sino al 31.12.2018 a decorrere dalla data di sottoscrizione e potrà essere prorogato, con scambio di comunicazioni scritte, almeno trenta giorni prima della scadenza per consentire di darvi compiutamente seguito.

ARTICOLO 8. Dati personali

I dati personali trattati in esecuzione del presente Memorandum saranno utilizzati dalle Parti nel rispetto delle vigenti disposizioni normative per la protezione dei dati personali.

ARTICOLO 9. Controversie

1. Le controversie derivanti dalla sottoscrizione del presente Memorandum, ove non risolvibili in via bonaria saranno devolute all'autorità giudiziaria territorialmente competente.

ARTICOLO 10. Effetti del Memorandum

1. Le Parti convengono espressamente che il presente Memorandum: **(i)** viene sottoscritto esclusivamente allo scopo di rappresentare lo stato attuale delle discussioni e delle trattative sinora intervenute in relazione alla strutturazione e possibile realizzazione della Piattaforma, nonché alle potenziali modalità tecniche che potranno essere perseguite per il completamento della medesima; e che **(ii)** esso costituisce unicamente un documento di carattere preliminare e non vincolante (fatto salvo quanto di seguito indicato), sulla base del quale avverranno i passi successivi volti alla strutturazione concreta e, auspicabilmente, all'effettiva e concreta implementazione della Piattaforma.
2. Le Parti si danno reciprocamente atto e convengono che il presente Memorandum non intende costituire, a carico delle Parti medesime, alcuna obbligazione giuridicamente vincolante in merito alla realizzazione della Piattaforma o di alcune componenti della medesima, nonché in merito al compimento di alcuno degli atti e/o attività qui menzionate, salvo quanto previsto agli Articoli 6 ("*Riservatezza*"), 7("*Durata*"), e del presente Articolo 10 ("*Effetti del Memorandum*"), che, con la sottoscrizione del presente Memorandum, vengono espressamente riconosciute e accettate dalle Parti quali clausole con efficacia vincolante.
3. Resta conseguentemente inteso tra le Parti che la mancata realizzazione, totale o parziale, della Piattaforma non darà luogo a diritti a rimborsi, indennizzi e/o risarcimenti a carico di alcuna delle Parti in favore dell'altra, salva l'applicazione delle norme disciplinanti la responsabilità delle Parti nella conduzione secondo buona fede delle trattative.

ARTICOLO 11. Clausola di salvaguardia

1. Qualora l'attività derivante dal presente Memorandum possa, anche potenzialmente, comportare occasione di impegno non compatibile con le risorse finanziarie delle Parti, queste si riservano il diritto di recedere per giusta causa con comunicazione scritta inviata all'altra Parte.
2. Parimenti, ciascuna Parte si riserva il diritto di recedere, con preavviso di almeno trenta giorni da inviarsi a mezzo PEC, nel caso di inattività protratta di una o entrambe le Parti.

ARTICOLO 12. Registrazione

1. Il presente Memorandum costituisce unicamente quadro di riferimento per l'attivazione dei rapporti obbligatori tra le Parti e non ha contenuto economico.
2. Nessuna spesa deriva dal presente Memorandum.
3. Il presente Memorandum è soggetto all'imposta di bollo e sarà registrato solo in caso d'uso. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

* * *

[Sottoscrizioni nella pagina seguente]

Per Area Science Park:

Il Presidente

Prof. Sergio Paoletti

Per IGA

Il Presidente

Prof. Giuseppe Macino

Udine, 09/08/2018

Attività della Piattaforma

Le attività della Piattaforma di erogazione di servizi di sequenziamento e/o analisi dati, di supporto alla ricerca e alla diagnostica clinica sono suddivise nelle macro aree tematiche di Supporto alla Ricerca e Supporto all'Assistenza Sanitaria.

Attività di Supporto alla Ricerca

Applicazioni non-cliniche in campo umano

- Sequenziamento e analisi di genomi e trascrittomi umani (DNA-seq e RNA-seq)
- Sequenziamento e analisi di esomi umani
- Sequenziamento e analisi di Analisi di Pannelli Genetici
- Sequenziamento e analisi dell'epigenoma, comprensivi di BS-seq e RRBS-seq per l'analisi del profilo di metilazione del DNA, miRNA-seq e smallRNA-seq per l'analisi di regolazione genica post-trascrizionale, CHIP-seq per l'analisi di interazione tra DNA e proteine istoniche, Hi-C per l'analisi della conformazione della cromatina, ATAC-seq per l'analisi dell'accessibilità della cromatina
- Sequenziamento e analisi di microbioma attraverso sequenziamento di marcatori tassonomici (16S/ITS), metagenomica, e sequenziamento di ampliconi
- Analisi su singola cellula per alcune applicazioni (Single-Cell RNA-seq), con la prospettiva di estenderla al maggior numero possibile di altre applicazioni
- Sequenziamento e assemblaggio di genomi umani
- Genotipizzazione mediante array

Applicazioni in ambito non-umano

- Sequenziamento e analisi di genomi e trascrittomi di piante, animali, e microorganismi (DNA-seq e RNA-seq)
- Sequenziamento e analisi di esomi di piante, animali, e microorganismi
- Genotipizzazione mediante sequenziamento di regioni untargeted
- Genotipizzazione mediante array
- Sequenziamento di regioni target
- Sequenziamento e analisi dell'epigenoma, comprensivi di BS-seq e RRBS-seq per l'analisi del profilo di metilazione del DNA, miRNA-seq e smallRNA-seq per l'analisi di regolazione genica post-trascrizionale, CHIP-seq per l'analisi di interazione tra DNA e proteine istoniche, Hi-C per l'analisi della conformazione della cromatina, ATAC-seq per l'analisi dell'accessibilità della cromatina
- Sequenziamento e analisi di metagenomica in campioni di piante, animali, e microorganismi e matrici di vario tipo (derrate alimentari, suolo, ecc.) attraverso sequenziamento di marcatori tassonomici (16S/ITS), metagenomica, e sequenziamento di ampliconi
- Analisi su singola cellula per alcune applicazioni (Single-Cell RNA-seq), con la prospettiva di estenderla al maggior numero possibile di altre applicazioni

- Assemblaggio di genomi di piante, animali, e microorganismi

Attività di Supporto all'Assistenza Sanitaria

Applicazioni cliniche di genomica personalizzata (previo ottenimento certificazione ISO15189 e/o accreditamento Regionale per laboratori diagnostici)

- Diagnostica prenatale non invasiva
- Sequenziamento e analisi di esomi umani
- Sequenziamento e analisi di Analisi di Pannelli Genetici
- Sequenziamento e assemblaggio di genomi e trascrittomi umani
- Sequenziamento e assemblaggio di genomi e trascrittomi tumorali
- Sequenziamento e analisi di microbioma enterico

La realizzazione dei progetti e l'evasione delle commesse riguardanti i servizi di sequenziamento e/o analisi dati, di supporto alla ricerca e alla diagnostica clinica nelle macro aree tematiche di Supporto alla Ricerca e Supporto all'Assistenza Sanitaria saranno condotte secondo le modalità operative definite nell'Articolo 3, seguendo il principio di massima efficienza nell'impiego delle risorse contribuite dalla Parti.

Le Attività della Piattaforma per lo sviluppo di nuove metodologie e tecniche di analisi volta all'avanzamento delle conoscenze tecnologiche saranno condotte da ciascuna Parte nell'ambito dei progetti di ricerca esistenti e/o di investimenti in capo a ciascuna Parte prima della sottoscrizione del presente Accordo. Nel caso in cui i risultati saranno utilizzati nell'ambito dell'Attività della Piattaforma, tutti i Diritti di Proprietà Intellettuale e Industriale ricadranno sotto quanto normato dall'Articolo 6.

Le Attività della Piattaforma potranno includere lo sviluppo di una progettualità congiunta, attraverso la partecipazione a bandi competitivi con proposte progettuali in partenariato, su tematiche riguardanti lo sviluppo di nuove metodologie e tecniche di analisi volta all'avanzamento delle conoscenze tecnologiche nel campo della genomica.

Contribuzioni delle Parti

Al momento della sottoscrizione del presente accordo, le Parti mettono al servizio delle attività della Piattaforma:

Area Science Park

Sequenziatori

HiScanSQ. Lo strumento è costituito da due componenti, il lettore HiScan e il Modulo SQ. Il lettore HiScan esegue le analisi basate su microarray e il sequenziamento. Il modulo SQ è un dispositivo per la fluidica di manipolazione dei reagenti necessari per l'esecuzione del sequenziamento. HiScanSQ è attualmente la strumentazione di riferimento per BeadChip, ma rappresenta una soluzione di ripiego per il sequenziamento, con un elevato costo per gigabase prodotta. Lo strumento permette di ottenere dati analizzati da campioni di DNA in 8.5 giorni producendo fino a 150 gigabasi di dati in un'unica corsa, 750 milioni di letture con una lunghezza di 2×100 bp ciascuna e parametri di qualità eccezionali (> Q30). Secondo le stime illumina questi valori corrispondono a 1 Genoma umano per corsa oppure Esomi umani per corsa.

MiSeq (**in acquisizione**). Il sistema MiSeq Illumina unisce la dimostrata tecnologia di sequenziamento mediante sintesi (SBS) Illumina con un flusso di lavoro che consente ai ricercatori di ottenere dati analizzati da campioni di DNA in appena otto ore (8h) producendo fino a 15 gigabasi di dati in un'unica corsa, 25 milioni di letture ("reads") con una lunghezza di 2×300 bp ciascuna e parametri di qualità eccezionali (>Q30). MiSeq integra le funzioni di generazione di cluster, sequenziamento e analisi dei dati su un singolo strumento con una automazione totale. Strumentazione intermedia per molti laboratori di diagnosi mirate grazie alla sua flessibilità nel processare pochi campioni.

Nova Seq 6000 (**in acquisizione**). Sistema flessibile ultramassivo di produzione di dati di sequenza del DNA, in grado di sequenziare in una sola corsa fino a 48 genomi umani a una profondità di 30×. Lo strumento mette a disposizione più formati di cella a flusso, diverse configurazioni di lunghezza di lettura e la possibilità di analizzare una o due celle a flusso contemporaneamente per ottenere un output di dati che va da circa 160 Gb a 6 Tb e fino a 20 miliardi di reads per corsa, fornendo flessibilità su un'ampia gamma di applicazioni e dimensioni di studi.

Laboratori

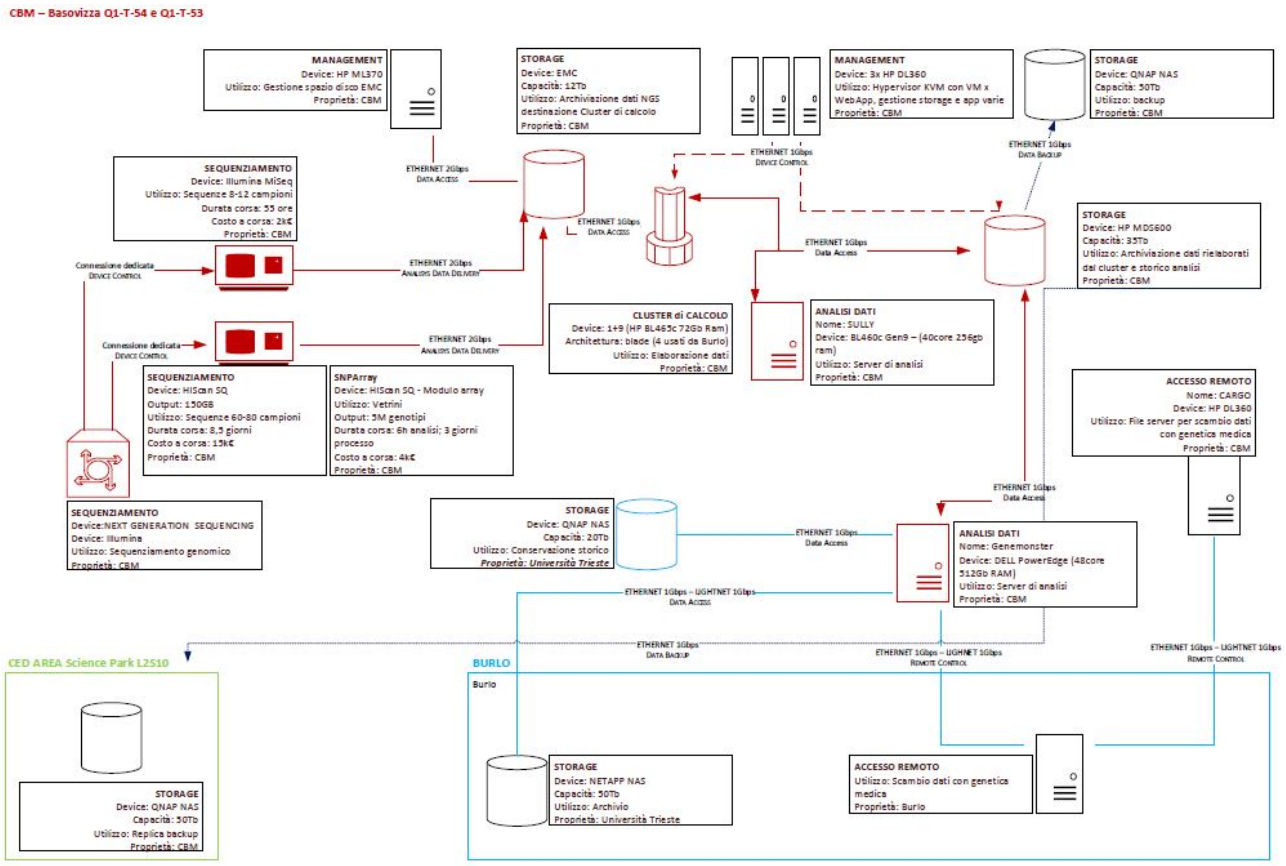
I laboratori di Area Science Park sono dislocati su una superficie di 220 MQ, con 20 postazioni di lavoro su bancone, 1 postazioni di lavoro su cappa chimica, 1 postazioni di lavoro su cappe a flusso laminare orizzontale, e sono allestiti con le seguenti dotazioni accessorie, per la preparazione e la manipolazione dei campioni nella fase di lavorazione preliminari e propedeutiche al sequenziamento:

- Apparato semi-automatizzato TECAN EVO per il processamento parallelo di 384 campioni per protocollo Infinium (Tecan)
- Illumina Hybridization Oven (Illumina)

- Bioanalyzer (Agilent Technologies)
- qPCR STEP One PLUS (Applied Biosystem)
- NanoDrop (ThermoFisher Scientific)
- cBot Cluster Generation System (Illumina)
- Covaris M220 sonicatore (Covaris)

Infrastruttura IT, spazio per lo stoccaggio dati e potenza computazionale

L'infrastruttura IT di Area Science Park è organizzata secondo lo schema di seguito riportato che integra unità di storage e di calcolo dislocate a Basovizza, Padriciano e presso IRCCS Burlo Garofolo.



Schema dell'infrastruttura IT, spazio per lo stoccaggio dati e potenza computazionale in dotazione presso Area Science Park e sua connessione con i sequenziatori

Personale

Il personale dipendente consta di 2 ricercatori con dottorato di ricerca specializzati in Bioinformatica, 1 unità di personale tecnico dedicata alla infrastruttura IT, 1 Responsabile di Amministrazione e 1 unità di personale per contabilità e rendicontazione.

Protocolli

I protocolli di laboratorio per la manipolazione di campioni di DNA e RNA, per i controlli di qualità, e per la preparazione delle librerie sono non-proprietari e basati sui manuali d'uso dei kit commerciali di reagenti e della strumentazione dei fornitori Promega, QIAGEN, Illumina, NuGEN, Roche, Agilent Technologies, e/o su protocolli pubblicati in articoli scientifici, per le applicazioni sotto elencate:

- Genotipizzazione mediante Microarrays
- Sequenziamento di genomi e trascrittomi umani, animali, e microbici (DNA-seq e RNA-seq)
- Sequenziamento di esomi umani
- Sequenziamento di Analisi di Pannelli Genetici
- Sequenziamento miRNA-seq e smallRNA-seq per l'analisi di regolazione genica post-trascrizionale, CHIP-seq per l'analisi di interazione tra DNA e proteine istoniche
- Sequenziamento di microbioma attraverso sequenziamento di marcatori tassonomici (16S/ITS), metagenomica, e sequenziamento di ampliconi
- Sequenziamento di metagenomica in matrici di vario tipo (derrate alimentari, suolo, ecc.) attraverso sequenziamento di marcatori tassonomici (16S/ITS) e sequenziamento di ampliconi

I protocolli di analisi dati sono basati su software open source oppure in licenza Illumina per le fasi comuni a tutte le applicazioni di: i) conversione dei dati Illumina da formato binario a sequenza grezza in formato testuale fastq, ii) demultiplexing dei campioni (bcl2fastq); iii) mascheramento degli adattatori e controllo di qualità (fastqc, cutadapt); iv) rimozione di porzioni di sequenza di bassa qualità e di sequenze contaminanti (ERNEfilter, bbduck).

AREA dispone di pipeline di analisi dati sviluppate al proprio interno per le seguenti applicazioni, che incorporano software open source e programmi proprietari:

- Analisi di genomi, esomi e trascrittomi umani, animali, e microbici (DNA-seq e RNA-seq), per analisi di espressione genica differenziale (HTSeq-count, DEseq), per identificazione di varianti a singolo nucleotide (GATK), variazione nel numero di copie e altre varianti strutturali (DNAcopy, script proprietari)
- Conversione tra formati di dati (Picard tools, Samtools, script proprietari)
- Analisi di Pannelli Genetici (BWAmem, GATK, Annovar)
- Analisi di metagenomica su microbioma umano e su campioni di piante, animali, e microorganismi e matrici di vario tipo (derrate alimentari, suolo, ecc.) basate su QIIME2
- Genotipizzazione mediante Microarrays (script proprietari)
- Analisi delle varianti di singolo nucleotide in regioni target (GATK)

IGA

Sequenziatori

Due sequenziatori Illumina HiSeq2500. Il sistema HiSeq 2500 è un potente sistema di sequenziamento ad altissima processività, il primo sequenziatore per studi di genomica su larga scala prodotto da Illumina qualche anno fa. I dati prodotti sono di altissima qualità, essendo lo strumentopiù vecchio tra quelli per genomica su larga scala e quindi da più anni sul mercato e che ha subito diversi upgrade tecnici negli anni. Prima dell'avvento di strumentazioni più grosse (HiSeq3000/4000, X-Ten, X-Five, NovaSeq), è stato lo strumento di scelta per i principali centri di genomica e istituti di ricerca in tutto il mondo. Uno dei due sequenziatori è aggiornato alla versione High-Output, in grado di produrre circa 1 Tbyte di dati per ciclo di corsa e l'altro viene utilizzato soprattutto nella modalità "Rapid Run Mode".

Miseq. Sistema identico a quello in dotazione presso Area Science Park (si veda sopra).

NextSeq500. Il sistema NextSeq 500 offre la potenza di un sistema di sequenziamento ad alta processività ma di dimensioni ridotte. Con output modulabile e alta qualità dei dati, fornisce la potenza flessibile necessaria per sequenziare soprattutto trascrittomi e regioni genomiche target.

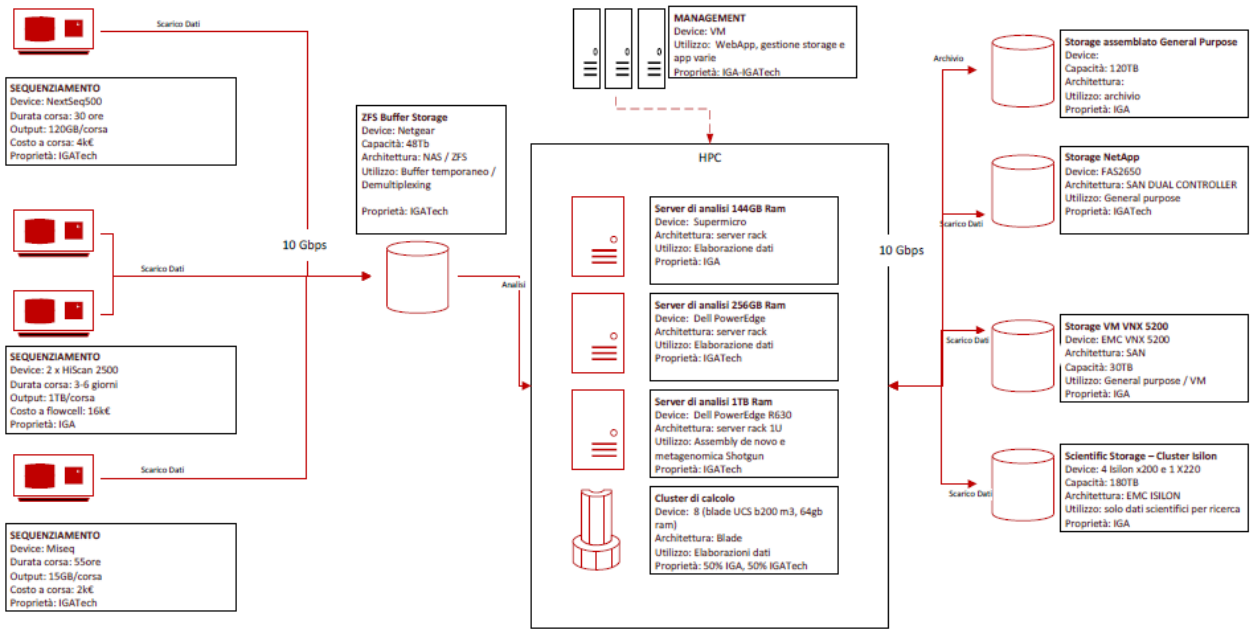
Laboratori

I laboratori di IGA sono dislocati su una superficie di 321 metri quadrati, con 54 metri lineari di banconi di lavoro, 25 postazioni di lavoro su bancone, 2 postazioni di lavoro su cappe chimiche, 2 postazioni di lavoro su cappe a flusso laminare orizzontale, 5 postazioni di lavoro su cappe a flusso laminare verticale, e sono allestiti con le seguenti dotazioni accessorie, per la preparazione e la manipolazione dei campioni nella fase di lavorazione preliminari e propedeutiche al sequenziamento:

- Bioanalyzer (Agilent Technologies)
- qPCR Mx3000P (Agilent Technologies)
- qPCR CFX96 (Bio-Rad)
- LabChip GX (Caliper Life Sciences)
- QuantiFluor (Promega)
- NanoDrop (ThermoFisher Scientific)
- Qubit 2.0 Fluorometer (ThermoFisher Scientific)
- Qubit 3.0 Fluorometer (ThermoFisher Scientific)
- cBot Cluster Generation System (Illumina)
- Blue Pippin (SAGE Science)
- Microscopio UIS (ZETALAB SRL)
- BIOLISTIC PDS-1000/HE (Bio-Rad)
- CHROMIUM CONTROLLER (10X GENOMICS)
- BIORUPTOR sonicatore (Biosense SrL)
- robot Biomek FX

Infrastruttura IT, spazio per lo stoccaggio dati e potenza computazionale

L'infrastruttura IT di IGA è organizzata secondo lo schema di seguito riportato.



Schema dell'infrastruttura IT, spazio per lo stoccaggio dati, e potenza computazionale in dotazione presso IGA e sua connessione con i sequenziatori

Personale

Il personale dipendente consta di 16 ricercatori con dottorato di ricerca in Biotecnologie, Bioinformatica o settori affini, 2 ricercatori junior, 2 tecnici laureati, 1 tecnico diplomato e 5 unità di personale amministrativo; inquadrati in un organigramma che consiste in 4 Manager (uno per ciascuna delle seguenti Aree: Operazioni di Laboratorio e Commerciali, Sviluppo e Innovazione, Progetti di Ricerca, Piattaforma Illumina), 6 Responsabili di Processo (uno per ciascuna delle seguenti Aree: Genotipizzazione, Trascrittomica, Metagenomica, Applicazioni non-cliniche, Assemblaggio de novo, Epigenomica), 11 operatori di laboratorio o analisti, 1 Responsabile Amministrazione, 4 unità di personale per contabilità e rendicontazione.

Protocolli

I protocolli di laboratorio per la manipolazione di campioni di DNA e RNA, per i controlli di qualità, e per la preparazione delle librerie sono non-proprietari e basati sui manuali d'uso dei kit commerciali di reagenti e della strumentazione dei fornitori Promega, QIAGEN, Illumina, NuGEN, Roche, Agilent Technologies, Rubicon Genomics, Bioo Scientific, 10X Genomics e/o su protocolli pubblicati in articoli scientifici, per le applicazioni sotto elencate:

- Sequenziamento di genomi e trascrittomi umani, vegetali, animali, e microbici (DNA-seq e RNA-seq)
- Sequenziamento di esomi umani, vegetali, animali, e microbici

- Sequenziamento di Analisi di Pannelli Genetici
- Sequenziamento dell'epigenoma, comprensivo di BS-seq e RRBS-seq per l'analisi del profilo di metilazione del DNA, miRNA-seq e smallRNA-seq per l'analisi di regolazione genica post-trascrizionale, CHIP-seq per l'analisi di interazione tra DNA e proteine istoniche, Hi-C per l'analisi della conformazione della cromatina, ATAC-seq per l'analisi dell'accessibilità della cromatina
- Sequenziamento di microbioma attraverso sequenziamento di marcatori tassonomici (16S/ITS), metagenomica, e sequenziamento di ampliconi
- Sequenziamento di metagenomica in campioni di piante, animali, e microorganismi e matrici di vario tipo (derrate alimentari, suolo, ecc.) attraverso sequenziamento di marcatori tassonomici (16S/ITS), metagenomica, e sequenziamento di ampliconi
- Analisi trascrittomiche su singola cellula
- Sequenziamento di genomi umani, vegetali, animali, e microbici
- Sequenziamento di regioni target

Le seguenti applicazioni sono eseguite totalmente o parzialmente con protocolli di laboratorio sviluppati internamente:

- Genotipizzazione mediante sequenziamento di regioni untargeted
- Sequenziamento di regioni target ad elevata processività
- Analisi della conformazione della cromatina
- Sequenziamento di microbioma basato su ampliconi
- Preparazione delle sospensioni cellulari per analisi su singola cellula
- Estrazione di DNA ad alto peso molecolare

Tutte le applicazioni, per elevata numerosità di campioni omogenei, sono eseguite con protocolli di automazione sviluppati internamente per la robotica in dotazione.

I protocolli di analisi dati sono basati su software open source oppure in licenza Illumina per le fasi comuni a tutte le applicazioni di: i) conversione dei dati Illumina da formato binario a sequenza grezza in formato testuale fastq, ii) demultiplexing dei campioni (bcl2fastq); iii) mascheramento degli adattatori e controllo di qualità (fastqc, cutadapt); iv) rimozione di porzioni di sequenza di bassa qualità e di sequenze contaminanti (ERNEfilter, bbduck).

IGA dispone di pipeline di analisi dati sviluppate al proprio interno per le seguenti applicazioni, che incorporano software open source e programmi proprietari di IGA:

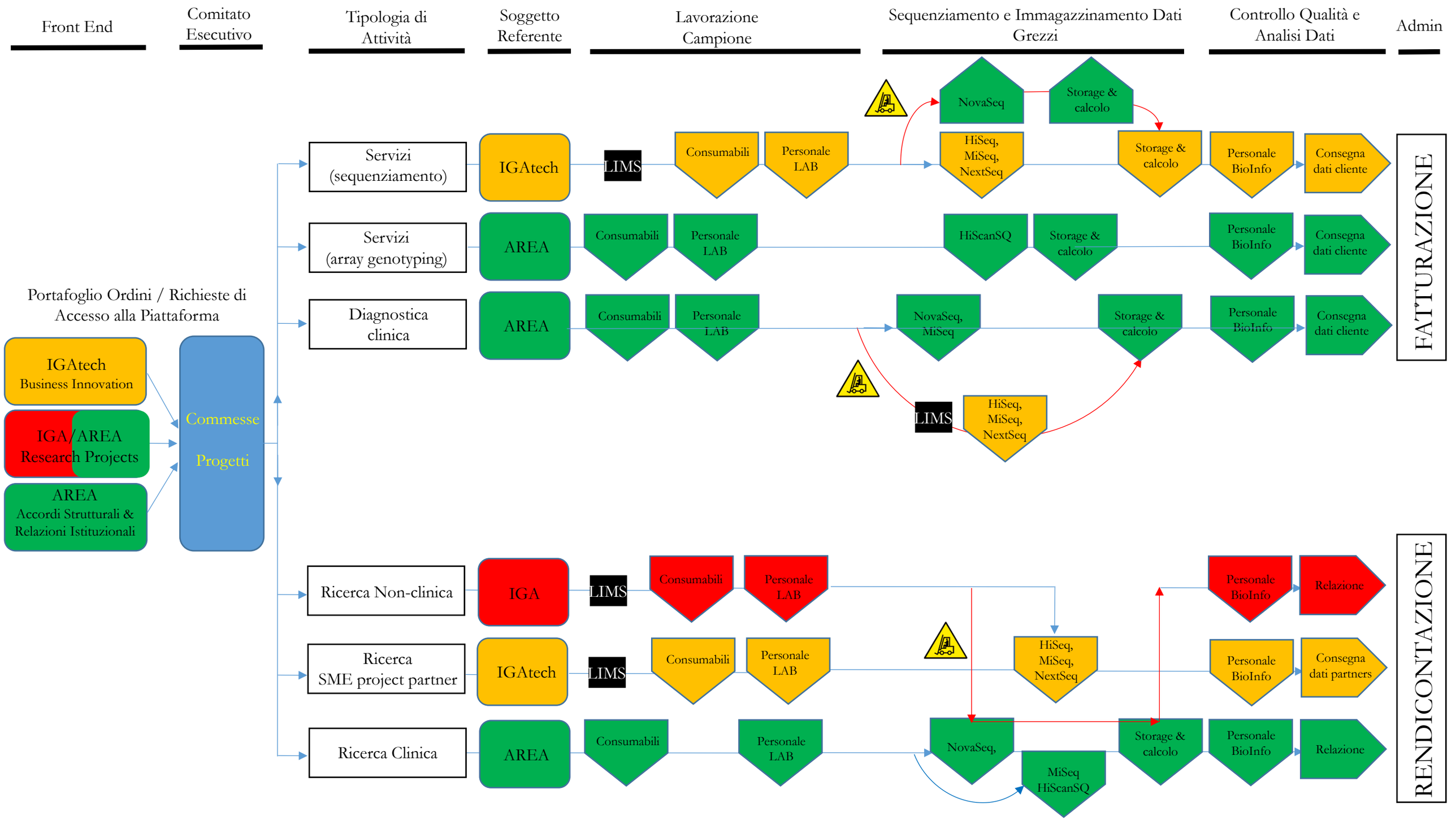
- Analisi di genomi, esomi e trascrittomi umani, vegetali, animali, e microbici (DNA-seq e RNA-seq), per analisi di espressione genica differenziale (HTSeq-count, DEseq, Cuffdiff), per identificazione di varianti a singolo nucleotide (GATK), variazione nel numero di copie e altre varianti strutturali (DNAcopy, DELLY, GASV, script proprietari IGA per inserzioni)
- Conversione tra formati di dati (Picard tools, Samtools, script proprietari IGA)
- Analisi di Pannelli Genetici (BWAmem, GATK, Annovar, SnpEff)
- Analisi dell'epigenoma mediante protocolli BS-seq e RRBS-seq per l'analisi del profilo di metilazione del DNA (ERNEbs5, Bismark, methylKit), miRNA-seq e smallRNA-seq per

l'analisi di regolazione genica post-trascrizionale, CHIP-seq per l'analisi di interazione tra DNA e proteine istoniche, Hi-C per l'analisi della conformazione della cromatina con script proprietari di IGA

- Analisi di metagenomica su microbioma umano e su campioni di piante, animali, e microorganismi e matrici di vario tipo (derrate alimentari, suolo, ecc.) basate su Kraken, QIIME, e Blast
- Analisi trascrittomiche su singola cellula (CellRanger, Seurat)
- Assemblaggio di genomi umani, vegetali, animali, e microbici (ALLPATHS, Abyss, Supernova, Canu, Cap3), predizione e annotazione genica (Maker-P, Augustus, InterProScan, Blast2GO)
- Genotipizzazione mediante sequenziamento di regioni untargeted e costruzione di mappe genetiche basato su (Stacks)
- Analisi delle varianti di singolo nucleotide in regioni target (GATK)

IGA dispone di software gestionale proprietario per la tracciabilità dei campioni e loro integrazione con gli strumenti di analisi primaria dei dati (LIMS) e di un sistema proprietario ad interfaccia grafica (DASHBOARD) per a) la gestione dei flussi di lavoro in laboratorio, b) per la progettazione e l'esecuzione delle pipeline di analisi su cluster di calcolo ad alte prestazioni.

Allegato D



Legenda:

- Processo interno al Soggetto Referente
- Processo attuato dal Soggetto Referente, con una fase temporanea di lavorazione presso altro Soggetto
- Voci di costo, per Soggetto
- Voci di costo IGA
- Voci di costo Area
- Voci di costo IGATech

Trasferimento del campione biologico dal Soggetto Referente ad altro Soggetto

LIMS Sistema di tracciabilità interna

Linee guida e criteri economici

Il Comitato Esecutivo, incaricato di analizzare le richieste di accesso alla Piattaforma (progetti di ricerca e portafoglio ordini), identifica di volta in volta, sulla base delle competenze e delle specializzazioni dei Soggetti coinvolti nella Piattaforma stessa, il Soggetto (di seguito, "Soggetto Referente") responsabile della realizzazione di progetti di ricerca o della fornitura di servizi (di seguito, "Attività") in risposta a ciascuna richiesta pervenuta.

Il Comitato Esecutivo, inoltre, indirizza e organizza il flusso di lavoro per la realizzazione dell'Attività, articolandolo secondo due modalità:

A) Attività svolta in totale autonomia da parte del Soggetto Referente, esclusivamente attraverso l'utilizzo di risorse umane e strumentali proprie;

B) Attività svolta in collaborazione tra il Soggetto Referente ed uno o più degli altri Soggetti coinvolti nella Piattaforma, attraverso l'utilizzo, oltre che delle risorse umane e strumentali proprie del Soggetto Referente, anche di unità di personale e/o di strumentazioni appartenenti agli altri Soggetti coinvolti.

Con riferimento alla modalità A), il Soggetto Referente applica e determina di volta in volta i costi di pertinenza (consumabili, personale, strumentazione e/o attrezzature IT, altri costi di funzionamento).

Con riferimento alla modalità B), i costi vengono definiti come di seguito specificato:

- per la quota parte di utilizzo delle risorse umane e strumentali proprie, il Soggetto Referente applica e determina di volta in volta i costi di pertinenza (consumabili, personale, strumentazione e/o attrezzature IT, altri costi di funzionamento);
- per la quota parte di utilizzo di risorse umane e strumentali degli altri Soggetti coinvolti, il Comitato Esecutivo applica e determina di volta in volta i costi di pertinenza sulla base dei seguenti criteri:
    - costo orario medio del personale
    - costo *lane*/giorno della strumentazione
    - *bench fee* per fasi di processo attuate dal personale del Soggetto Referente in distacco presso altri Soggetti

In entrambe le modalità A) e B), il Soggetto Referente agisce quale Centro di costo e di ricavo dell'Attività, sostenendone i relativi costi e acquisendone i corrispettivi ricavi. Pertanto, qualora l'Attività venga svolta in modalità B), il Soggetto Referente riconoscerà agli altri Soggetti coinvolti, il ristoro dei costi dagli Stessi sostenuti, così come determinati dal Comitato Esecutivo.