

## ISTITUTO NAZIONALE DI FISICA NUCLEARE

## CONSIGLIO DIRETTIVO

## DELIBERAZIONE N. 15621

Il Consiglio Direttivo dell'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare, riunito in Roma il giorno 30 settembre 2020, alla presenza di n. 34 dei suoi componenti su un totale di n. 34;

- premesso che, in base all'articolo 2 del proprio Statuto, l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare promuove, coordina ed effettua la ricerca scientifica nel campo della fisica nucleare, subnucleare, astroparticellare e delle interazioni fondamentali, nonché la ricerca e lo sviluppo tecnologico pertinenti all'attività in tali settori, prevedendo forme di sinergia con altri Enti di Ricerca e avvalendosi in via prioritaria della collaborazione con le Università regolata con apposite Convenzioni;
- premesso che, nel perseguimento della propria missione, l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare promuove e partecipa a collaborazioni, stipula convenzioni e contratti in materia di studio, ricerca e servizi con enti, società ed imprese pubbliche e private, nazionali, ed internazionali, promuove il trasferimento delle conoscenze e delle tecnologie acquisite, promuove e provvede alla formazione scientifica e alla diffusione della cultura nei settori istituzionali;
- premesso che, altresì, nello svolgimento delle proprie attività istituzionali, l'INFN partecipa a Bandi, Avvisi e Inviti per il finanziamento di attività di ricerca, formazione, sviluppo e trasferimento tecnologico, emanati dai Ministeri, dalle Regioni, dall'Unione Europea, da Fondazioni bancarie e da altri Enti pubblici e privati, locali, regionali, nazionali, internazionali, comunitari e stranieri;
- Vista la proposta progettuale "BCT – Breast Cancer Therapy con radiosensibilizzanti in radio terapia convenzionale e protonterapia" presentato dall'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare – Laboratori Nazionali del Sud insieme all'Università degli Studi di Catania e all'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro di Catania alla Regione Siciliana con nota congiunta del 25 gennaio 2019 con l'obiettivo di portare alla fase di studio preclinico un nuovo farmaco per il trattamento del *breast cancer* da associare come radiosensibilizzante ai trattamenti di protonterapia e marcarlo con elementi radioattivi per usi diagnostici e/o terapeutici con strumenti di *imaging* di tipo PET-TC e permettere la realizzazione di un centro di ricerca di rilevanza internazionale nello specifico settore;
- Considerato che la Giunta di Governo della Regione Siciliana, con deliberazioni n. 94 del 13 marzo 2019 e n.223 del 4 giugno 2020 ha apprezzato il suddetto progetto individuando, per il finanziamento dello stesso, i fondi a valere su FSC 2014/2020, Patto di sviluppo per la Regione Siciliana - Riprogrammazione delle risorse di cui all'Allegato B della deliberazione della Giunta regionale n. 3 del 3 gennaio 2019, Area Tematica 3.a 'Sviluppo economico e produttivo', per l'importo complessivo di euro 7.000.000,00 e ha disposto l'adozione dei conseguenziali atti amministrativi;
- Visto che il progetto apprezzato prevede la collaborazione con un "partner di diritto privato", da selezionare con evidenza pubblica, che eseguirà le azioni relative a test in vivo del radiofarmaco, supporto alla definizione di specifiche, protocolli e modalità di test nonché alla fase stessa di test, registrazione e analisi dei risultati;

- Vista le nota autorizzativa del 20 luglio 2020, prot. n. 32168, con cui il Dipartimento della Pianificazione Strategica dell'Assessorato Regionale della Salute invita ad avviare le procedure amministrative per la selezione del "partner di diritto privato con l'adozione di un'apposita "clausola di salvaguardia" che subordini la sua efficacia all'effettivo accertamento in entrata delle somme assegnate, che avverrà con apposito decreto della Giunta di Governo della Regione Siciliana;
- Viste le deliberazioni dell'Università degli Studi di Catania, Consiglio di Amministrazione del 30 luglio 2020, e dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro di Catania, delibera n.2153 del 2 settembre 2020, che assegnano all'INFN - LNS il ruolo di capofila nel progetto e lo autorizzano a pubblicare un avviso pubblico per manifestazione d'interesse per la selezione del "partner di diritto privato" previsto dal progetto;
- tenuto conto che i Laboratori Nazionali del Sud dispongono di risorse umane, strumentali, logistiche e di competenze tecniche e scientifiche in diversi ambiti disciplinari concorrenti a perseguire in modo efficace gli obiettivi scientifici del progetto;
- preso atto che i costi per la Ricerca dell'INFN ammontano a un totale di 1.500.000,00 € interamente finanziati dalla Regione Sicilia;
- visto il parere positivo espresso del Direttore dei LNS;
- su proposta della Giunta Esecutiva;
- con n. 34 voti favorevoli;

#### DELIBERA

- di approvare la partecipazione di LNS-INFN in qualità di soggetto capofila, al progetto dal titolo "BCT – Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radio terapia convenzionale e protonterapia" secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero dello Sviluppo economico del 24 maggio 2017;
- di approvare l'"Avviso pubblico di manifestazione di interesse per la selezione di un partner privato per la partecipazione al progetto denominato "BCT - Breast Cancer Therapy" e di autorizzare il Direttore dei LNS alla pubblicazione dello stesso con previsione di apposita clausola di salvaguardia volta ad inibire ogni sua efficacia all'effettivo accertamento in entrata delle somme assegnate che avverrà con apposito decreto della Giunta di Governo della Regione Siciliana.

**AVVISO PUBBLICO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE  
PER LA SELEZIONE DI UN PARTNER  
PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO DENOMINATO  
“BCT - BREAST CANCER THERAPY”**

I.- **Premesse ed obiettivi.**

Con deliberazioni della n. 94 del 13 marzo 2019 e n.223 del 4 giugno 2020 la Giunta di Governo della Regione Siciliana con ha apprezzato il progetto rubricato “BCT – Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radio terapia convenzionale e protonterapia” (qui di seguito anche BCT) presentato dall’Istituto Nazionale di Fisica Nucleare (di seguito INFN) insieme all’ Università degli Studi di Catania e all’Azienda Ospedaliera per l’Emergenza Cannizzaro di Catania, l’INFN, individuando i fondi a valere su FSC 2014/2020, Patto di sviluppo per la Regione Siciliana - Riprogrammazione delle risorse di cui all'Allegato B della deliberazione della Giunta regionale n. 3 del 3 gennaio 2019, Area Tematica 3.a 'Sviluppo economico e produttivo', per l’importo complessivo di euro 7.000.000,00 e disponendo l’adozione dei consequenziali atti amministrativi.

Il progetto ha l’obiettivo di portare alla fase di studio preclinico un nuovo farmaco per il trattamento del *breast cancer* da associare come radiosensibilizzante ai trattamenti di protonterapia e marcarlo con elementi radioattivi per usi diagnostici e/o terapeutici con strumenti di *imaging* di tipo PET-TC. Il progetto permetterà inoltre la realizzazione di un centro di ricerca di rilevanza internazionale nello specifico settore.

Facendo seguito alla nota autorizzativa del 20 luglio 2020, prot. n. 32168, con cui il Dipartimento della Pianificazione Strategica dell’Assessorato Regionale della Salute, allegata alla presente lo ha individuato quale Ente capofila, anche ai fini della suddetta procedura, e a seguito di corrispondenti deliberazione degli altri enti partner ed in particolare per l’Università degli Studi di Catania delibera del Consiglio di Amministrazione del 30 luglio 2020 e per l’Azienda Ospedaliera per l’Emergenza Cannizzaro di Catania delibera n.2153 del 2 settembre 2020,. con il presente avviso pubblico di manifestazione di interesse, in nome e per conto anche dei partner Università degli Studi di Catania e all’Azienda Ospedaliera per l’Emergenza Cannizzaro di Catania, l’Istituto di Fisica Nucleare (qui di seguito denominato anche INFN) intende selezionare, in conformità al progetto apprezzato, un “*partner di diritto privato*” (di seguito Partner) che, interagendo con gli Enti proponenti (INFN, Università degli Studi di Catania e Azienda Ospedaliera per l’Emergenza Cannizzaro di Catania), nei modi e nei termini descritti nel proseguito e nel progetto apprezzato, dovrà sviluppare il progetto denominato “*BCT – Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radio terapia convenzionale e protonterapia*”

II.- **Clausola di salvaguardia.**

Come previsto dalla nota autorizzativa del 20 luglio 2020, prot. n. 32168, con cui il Dipartimento della Pianificazione Strategica dell’Assessorato Regionale della Salute invita all’adozione di un’apposita “clausola di salvaguardia”, detto avviso per manifestazione di interesse viene pubblicato nelle more dell’accertamento in entrata delle somme così come individuate nelle citate deliberazioni della Giunta di Governo della Regione Siciliana ed è pertanto subordinato nella sua efficacia all’effettivo accertamento in entrata delle somme

assegnate che avverrà con apposito decreto della suddetta Giunta. Nessun effetto deriva pertanto per e fra le Parti dall'espletamento della presente procedura in difetto di tale atto.

### III - Caratteristiche del Partner.

Il Partner selezionato dovrà essere in possesso, alla data di presentazione della domanda di partecipazione alla presente manifestazione di interesse, delle risorse umane, organizzative e finanziarie nonché delle competenze scientifiche richieste dal progetto BCT così come indicato nella proposta di progetto allegata alla deliberazione della Giunta di Governo della Regione Siciliana n. 94 del 13 marzo 2019 e necessarie per finalizzarne gli obiettivi.

In particolare il Partner dovrà impegnare risorse umane con competenze professionali specifiche nel campo della ricerca:

- i. in studi su cavie da laboratorio;
- ii. in stabulazione e mantenimento delle cavie nel rispetto delle normative vigenti;
- iii. in supporto alle attività biologiche e radiobiologiche connesse ai trattamenti con radioterapia convenzionali e con adroni, sia in vitro che in vivo;
- iv. in supporto alla messa a punto ed alla gestione di laser di grande potenza;
- v. in supporto agli irraggiamenti;
- vi. in analisi dei dati informatici e bio-informatici;
- vii. in gestione amministrativa del progetto.

L'esperienza e le caratteristiche professionali richieste devono qualificarsi secondo i seguenti ambiti e requisiti:

1. Radiochimica, biologia e radiobiologia con il requisito di avere competenza sulla crescita di linee cellulari e loro analisi, sulle valutazioni precliniche, sulla stabulazione di piccoli animali e sulla sintesi di radiofarmaci (Area di Competenza "A").
2. Assicurazione di qualità e controlli di qualità (Area di Competenza "B")
3. Ambiti tecnico, amministrativo e della sicurezza anche informatica relativo alla installazione di sistemi innovativi per la produzione di radiazione ionizzante con particolare riguardo alle nuove tecniche radioterapiche legate ai fasci intensi (Area di Competenza "C")

Per l'Area di competenza "A" la dotazione minima di personale richiesta è indicata nella seguente "Tabella 1":

Tabella 1: Area di competenza "A"

Area di competenza	Attività prevista	Unità di personale
Formulazione e chimica analitica	Sintesi radiofarmaco e del Precursore	almeno 4
Patologia ed istologia	Acquisizione delle linee Primarie	almeno 1
Chimica Clinica ed Ematologia	Validazione preclinica e trattamento radioterapico preclinico	almeno 3
Tossicologia e	Scelta delle linee cellulari	almeno 3

Teratologia	Mortalizzate	
Servizi Veterinari	Radiobiologia in vivo con e senza molecole	almeno 2
Tossicogenomica	Studio in vivo della tossicità delle molecole	almeno 1

Per l'Area di competenza "B" il Partner che verrà selezionato dovrà disporre di personale altamente qualificato in "*Quality Assurance/Quality Control*" (Assicurazione e controllo della qualità), con esperienza di almeno dieci anni nell'ambito della farmaceutica, con particolare riferimento alle attività di ricerca e sviluppo al fine di porre in essere tutte le attività previste nel presente progetto in piena conformità alla normativa vigente in materia. Per l'Area di competenza "B" la dotazione minima di personale richiesta è indicata nella seguente "Tabella 2":

Tabella 2: Area di competenza "B"

Area di competenza	Attività prevista	Unità di personale
Quality Assurance/Quality Control	Creazione e mantenimento in efficienza di un sistema di QA/QC per il progetto	almeno 1

Il Partner dovrà, inoltre, avere a disposizione personale qualificato nel settore dei servizi tecnici, *di sicurezza* e informatici nel settore farmaceutico, Area di competenza "C", al fine di supportare i soggetti proponenti nelle fasi di installazione, collaudo e gestione ordinaria e straordinaria delle macchine e delle apparecchiature oggetto delle attività di potenziamento.

Per l'Area di competenza "C" la dotazione minima di personale richiesta è indicata nella seguente "Tabella 3":

Tabella 3: Area di Competenza "C"

Area di competenza	Attività prevista	Unità di personale
Servizi Tecnici	Installazione e collaudo sistema laser e irradiatore X	almeno 2
Servizi di sicurezza	Installazione e collaudo sistema laser e irradiatore X	almeno 1
Servizi Informatici	Supporto alla creazione e manutenzione di un sistema di acquisizione dati e storage ad oggetti	almeno 1
Servizi Amministrativi	Supporto alla gestione amministrativa del progetto, del personale e degli acquisti	almeno 5

La dotazione di personale così individuata dovrà essere mantenuta dal Partner per tutta la durata del progetto BCT e messa a disposizione per le esigenze del progetto e dovrà svolgere le attività previste dallo stesso sia presso le sedi del Partner sia presso le Strutture dei proponenti (INFN-Laboratori Nazionali del Sud di Catania, Università degli Studi di Catania

e Azienda Ospedaliera per l’Emergenza Cannizzaro di Catania) per almeno 30 ore/Settimanali e, comunque, non oltre 40 ore/settimana.

Il budget previsto nel progetto per le succitate risorse è pari a massimo € 3.000.000,00 (euro tremilioni/00) a valere sul budget complessivo finanziato di € 7.000.000,00.

Ai fini della rendicontazione finanziaria, amministrativa e scientifica del progetto, il Partner si impegna a fornire ogni e qualsiasi documentazione richiesta e sottostare a qualsiasi adempimento previsto nei termini del progetto e della sua rendicontazione dall’ente finanziatore, e/o dagli enti pubblici o privati eventualmente all’uopo incaricati dallo stesso, per lo svolgimento di attività di monitoraggio e controllo della spesa e dell’avanzamento sia in itinere sia alla sua conclusione. Tale documentazione dovrà essere mantenuta a disposizione anche dopo la fine del progetto per la durata prevista dall’ente finanziatore.

#### IV- Soggetti ammessi a presentare istanza di manifestazione di interesse.

Il Partner da individuare dovrà:

1. avere stabile organizzazione e sede, anche operativa, in Sicilia, debitamente registrata presso la CCIAA di riferimento;
2. essere regolarmente costituito ed iscritto nel Registro delle imprese;
3. essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposto a procedure concorsuali;
4. aver regolarmente adempiuto agli obblighi fiscali e contributivi ed ai relativi pagamenti;
5. non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;
6. essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;
7. non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel Regolamento GBER, ossia il Regolamento UE n.615/2014 della Commissione del 17/06/2014 (Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea n. 187 del 26/06/2014).

#### V - Modalità di presentazione della domanda ai fini dell’ammissione alla manifestazione di interesse.

I soggetti interessati ad aderire alla presente manifestazione d’interesse devono presentare la seguente documentazione:

- i)* domanda di partecipazione, redatta secondo il modello allegato, contenente dichiarazione sostitutiva di atto notorio relativa al possesso dei requisiti di cui all’art. V del presente Avviso (allegato 1);
- ii)* fotocopia del documento di identità in corso di validità del sottoscrittore dell’istanza quale legale rappresentante;
- iii)* scheda tecnica indicante le capacità e le qualità tecnico-organizzative dell’impresa, e la presentazione di competenze, esperienze e infrastrutture riconducibili alle tematiche ed alle tecnologie richieste al precedente art.IV (allegato 2).

La documentazione, firmata digitalmente, dovrà essere inviata entro e non oltre le ore \_\_\_\_\_ del giorno \_\_\_\_\_ al Direttore di \_\_\_\_\_ esclusivamente via pec all'indirizzo: \_\_\_\_\_ riportando nell'oggetto: "Avviso pubblico di manifestazione di interesse per la selezione di un partner per la partecipazione al progetto denominato "BCT - Breast cancer therapy".

L'invio della domanda comporta l'accettazione integrale di tutte le regole del presente Avviso.

## VI - Commissione di valutazione

La Commissione di valutazione è nominata dal Presidente dell'INFN ed avrà il compito di selezionare e valutare le proposte secondo i criteri stabili al successivo Paragrafo VIII.

La commissione si riunirà, anche con modalità telematiche, per valutare le domande e individuare il Partner del Progetto. La Commissione terminerà i suoi lavori entro il giorno \_\_\_\_\_. L'esito della selezione sarà approvato con provvedimento del Direttore dei INFN-LNS e notificato al vincitore tramite PEC entro 2 (due) giorni dalla conclusione dei lavori della commissione di cui al presente articolo.

## VII - Criteri di valutazione

Le istanze per la partecipazione alla presente manifestazione di interesse pervenute entro i termini previsti dall'Avviso saranno valutate sulla base delle caratteristiche tecniche e della solidità economico-finanziaria del Partner.

In particolare, saranno considerati:

- i) il numero e la rilevanza dei progetti di ricerca finanziati ai quali il Partner ha partecipato. A tal fine deve essere fornita specifica separata indicazione per ogni progetto:
  - a. della provenienza del finanziamento (regionale, nazionale od internazionale),
  - b. del ruolo nel progetto (coordinatore o partner),
  - c. del budget complessivo del progetto e della quota di propria assegnazione;
- ii) il numero e la rilevanza dei progetti di trasferimento tecnologico sviluppati e intrapresi con centri universitari e di ricerca nazionali e/o internazionali. A tal fine deve essere fornita specifica separata indicazione per ogni progetto:
  - a. della provenienza del finanziamento (regionale, nazionale od internazionale),
  - b. del ruolo nel progetto (coordinatore o partner),
  - c. del budget complessivo del progetto e della quota di propria assegnazione;
- iii) il numero di unità di personale dedicato dal Partner al Progetto BCT oltre i valori minimi richiesti all'art. IV nelle Tabelle N.1, 2 e 3 e la loro qualificazione tecnica, professionale e scientifica in relazione relativamente alle attività di progetto. A tal fine per ogni figura devono essere indicati il numero di unità e i corrispondenti nominativi e inquadramenti nonché fornito un sintetico curriculum vitae sottoscritto in forma di dichiarazione sostitutiva di atto notorio ai sensi dell'art.47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445.

## VIII – Adempimenti successivi alla selezione

Il Partner selezionato attraverso il presente avviso pubblico per manifestazione d'interesse si impegna a sottoscrivere con gli altri partner un apposito accordo per il coordinamento della partecipazione al progetto e dello svolgimento delle attività con esso finanziate. Nell'accordo dovranno essere previste le clausole relative a personale e sicurezza dei lavoratori, background, foreground, riservatezza e pubblicazioni qui fornite all'Allegato 3.

## IX- Responsabile del procedimento.

Il Responsabile del procedimento è \_\_\_\_\_

## X - Trattamento dei dati

In conformità a quanto disposto dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679, i dati personali richiesti saranno raccolti e trattati, anche con l'uso di strumenti informatici, esclusivamente per la gestione delle attività della procedura di individuazione del partner di cui al presente Avviso e nel rispetto della disciplina legislativa e regolamentare dettata per lo svolgimento di tali attività. Il conferimento dei dati è necessario per valutare i requisiti di partecipazione e la loro mancata indicazione può precludere tale valutazione. I dati sono conservati per il periodo necessario all'espletamento della procedura selettiva e successivamente trattenuti ai soli fini di archiviazione. L'INFN garantisce ad ogni interessato l'accesso ai dati personali che lo riguardano, nonché la rettifica la cancellazione e la limitazione degli stessi ed il diritto di opporsi al loro trattamento; garantisce altresì il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante del Trattamento dei dati personali circa il trattamento effettuato.

Titolare del Trattamento: Istituto Nazionale di Fisica Nucleare: email: presidenza@presid.infn.it

Responsabile della Protezione dei Dati: email: dpo@infn.it

## XI - Pubblicità

Del presente Avviso sarà data ampia pubblicità attraverso la sua pubblicazione sul seguente indirizzo internet:

\_\_\_\_\_

## XII - Disposizioni finali

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Avviso si rimanda a quanto stabilito dalla deliberazione di Giunta Regionale e dai successivi atti ed allegati.

**AVVISO PUBBLICO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE  
PER LA SELEZIONE DI UN PARTNER  
PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO DENOMINATO  
"BCT - BREAST CANCER THERAPY"**

**1. DATI IDENTIFICATIVI DELL'IMPRESA**

Denominazione: .....

Dimensione aziendale<sup>1</sup>: Piccola\_\_ Media\_\_ Grande\_\_ Partita IVA .....

Sede legale nel Comune di: .....

prov.: ..... , CAP ..... , via e n. civ.: .....

Tel.: ..... fax.....

Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese):  
.....

Data di costituzione..... iscrizione alla C.C.I.A.A.....  
al n. .... dal..... al n. .... codice ATECO 2007.....  
n. addetti.....

**2. DATI RELATIVI AL SOTTOSCRITTORE DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE**

Cognome: ..... Nome: .....

Data di nascita: ...../...../..... Provincia: .....

Comune (o Stato estero) di nascita: .....

C.F. firmatario: ..... in qualità di .....

**3. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ai sensi dell'articolo 47 del DPR n. 445/2000**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_, i cui dati anagrafici sono precisamente indicati al precedente punto 2, in qualità di Legale rappresentante dell'impresa \_\_\_\_\_, precisamente identificata al precedente punto 1, consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art.76 del d.P.R. 28.12.2000 n.445, in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi, ai sensi dell'articolo 47 del DPR n. 445/2000, in risposta all'Avviso pubblico di manifestazione di interesse per la selezione di un partner per la partecipazione al progetto denominato "BCT - Breast Cancer Therapy" pubblicato in data \_\_\_\_\_ sul sito \_\_\_\_\_, chiede di partecipare alla selezione e, in conformità con quanto richiesto all'art. V,

## DICHIARA

1. di avere stabile organizzazione e sede, anche operativa, in Sicilia, debitamente registrata presso la CCIAA di \_\_\_\_\_;
2. di essere regolarmente costituito ed iscritto nel Registro delle imprese;
3. di essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposto a procedure concorsuali;
4. aver regolarmente adempiuto agli obblighi fiscali e contributivi ed ai relativi pagamenti;
5. di non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

6. di essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;
7. di non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel Regolamento GBER, ossia il Regolamento UE n.615/2014 della Commissione del 17/06/2014 (Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. 187 del 26/06/2014).

Si allega fotocopia del documento di identità in corso di validità del sottoscrittore dell'istanza quale legale rappresentante.

Luogo, Data

In fede

**AVVISO PUBBLICO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE  
PER LA SELEZIONE DI UN PARTNER  
PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO DENOMINATO  
“BCT - BREAST CANCER THERAPY”**

**1. DATI IDENTIFICATIVI DELL'IMPRESA**

Denominazione: .....

Dimensione aziendale<sup>1</sup>: Piccola\_\_ Media\_\_ Grande\_\_ Partita IVA .....

Sede legale nel Comune di: .....

prov.: ....., CAP ....., via e n. civ.: .....

Tel.: ..... fax.....

Posta elettronica certificata (come risultante dal Registro delle imprese):  
.....

Data di costituzione..... iscrizione alla C.C.I.A.A.....  
al n. .... dal..... al n. .... codice ATECO 2007.....  
n. addetti.....

**2. DATI RELATIVI AL SOTTOSCRITTORE DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE**

Cognome: ..... Nome: .....

Data di nascita: ...../...../..... Provincia: .....

Comune (o Stato estero) di nascita: .....

C.F. firmatario: ..... in qualità di .....

**3. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ai sensi dell'articolo 47 del DPR n. 445/2000**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_, i cui dati anagrafici sono precisamente indicati al precedente punto 2, in qualità di Legale rappresentante dell'impresa \_\_\_\_\_, precisamente identificata al precedente punto 1, consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art.76 del d.P.R. 28.12.2000 n.445, in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi, ai sensi dell'articolo 47 del DPR n. 445/2000, in risposta all'“Avviso pubblico di manifestazione di interesse per la selezione di un partner per la partecipazione al progetto denominato “BCT - Breast Cancer Therapy”” pubblicato in data \_\_\_\_\_ sul sito \_\_\_\_\_, in relazione all'Art.VIII – “Criteri di valutazione” del suddetto Avviso ,

DICHIARA

i) di aver partecipato ai seguenti progetti di ricerca di cui fornisce le richieste specifiche

Anno di avvio del progetto	Titolo del progetto	Provenienza del finanziamento (regionale, nazionale o internazionale)	Ruolo nel progetto (coordinatore o partner)	Budget complessivo del progetto	Budget assegnato

- ii) di aver partecipato ai seguenti progetti di trasferimento tecnologico sviluppati e intrapresi con centri universitari e di ricerca nazionali e/o internazionali di cui fornisce le richieste specifiche

Anno di avvio del progetto	Titolo del progetto	Provenienza del finanziamento (regionale, nazionale o internazionale)	Ruolo nel progetto (coordinatore o partner)	Budget complessivo del progetto	Budget assegnato

- iii) che il numero di unità di personale che ci si impegna ad impiegare nel Progetto BCT oltre i valori minimi richiesti all'art. III nelle Tabelle N.1, 2 e 3 è quello riportato nella seguente tabella. Per ogni figura sono indicati il numero di unità e i corrispondenti nominativi e inquadramenti Per ognuno di essi è fornito in allegato un sintetico curriculum vitae sottoscritto in forma di dichiarazione sostitutiva di atto notorio ai sensi dell'art.47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445.

Area di competenza "A"					
Area di competenza	Attività prevista	Unità di personale minimo richiesto nell'Avviso	Unità di personale proposte	Nominativo	Inquadramento
Formulazione e chimica analitica	Sintesi radiofarmaco e del Precursore	almeno 4			
Patologia ed istologia	Acquisizione delle linee Primarie	almeno 1			
Chimica Clinica ed Ematologia	Validazione preclinica e trattamento radioterapico preclinico	almeno 3			
Tossicologia e Teratologia	Scelta delle linee cellulari Mortalizzate	almeno 3			
Servizi Veterinari	Radiobiologia in vivo con e senza molecole	almeno 2			
Tossicogenomica	Studio in vivo della tossicità	almeno 1			

	delle molecole				
<b>Area di competenza "B"</b>					
Area di competenza	Attività prevista	Unità di personale minimo richiesto nell'Avviso	Unità di personale proposte	Nominativo	Inquadramento
Quality Assurance/Quality Control	Creazione e mantenimento in efficienza di un sistema di QA/QC per il progetto	almeno 1			
<b>Area di Competenza "C"</b>					
Servizi Tecnici	Installazione e collaudo sistema laser e irradiatore X	almeno 2			
Servizi di sicurezza	Installazione e collaudo sistema laser e irradiatore X	almeno 1			
Servizi Informatici	Supporto alla creazione e manutenzione di un sistema di acquisizione dati e storage ad oggetti	almeno 1			
Servizi Amministrativi	Supporto alla gestione amministrativa del progetto,	almeno 5			

	del personale e degli acquisti				

Luogo, Data

In fede

**AVVISO PUBBLICO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE  
PER LA SELEZIONE DI UN PARTNER  
PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO DENOMINATO  
“BCT - BREAST CANCER THERAPY”**

Clausole da inserire per per il coordinamento della partecipazione al progetto e dello svolgimento delle attività con esso finanziate ai sensi dell’art. VIII dell’Avviso pubblico di manifestazione di interesse

## 1 – Definizioni.

Ai fini del presente avviso pubblico per manifestazione di interesse, ove recanti lettera maiuscola, si intendono per:

- 1.1. “**Attività di Ricerca**”: l’attività condotta congiuntamente dai partner in esecuzione del progetto “BCT – Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radio terapia convenzionale e protonterapia”;
- 1.2. “**Beni Immateriali**”: le invenzioni, il know-how, le opere del disegno industriale e i progetti di lavori di ingegneria, le informazioni segrete, i programmi per elaboratore, le banche di dati, i disegni e modelli, i marchi, i modelli di utilità, come individuati dalla vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di proprietà intellettuale e industriale nonché gli ulteriori prodotti dell’Attività di Ricerca suscettibili di essere valorizzati;
- 1.3. “**Know-How**”: è l’insieme delle conoscenze codificate e non, informazioni tecniche, abilità, metodi, invenzioni non brevettate o non brevettabili, e derivanti da Attività di Ricerca, che non sono prontamente disponibili e di pubblico dominio, necessarie per svolgere una determinata attività nell’ambito di settori scientifici, tecnologici, industriali o commerciali, ovvero che, quand’anche di pubblico dominio, se utilizzate in forma combinata, conferiscono a chi le utilizza la capacità di generare un determinato risultato che altrimenti non avrebbe potuto raggiungere con lo stesso livello di accuratezza o precisione.
- 1.4. “**Background**”: sono i Beni Immateriali dei cui diritti una Parte sia titolare o contitolare prima dell’avvio della collaborazione oggetto del presente progetto;
- 1.5. “**Sideground**”: sono i Beni immateriali realizzati o comunque conseguiti da una Parte in occasione dell’esecuzione del progetto e non riconducibili ai risultati cui le attività oggetto del progetto sono finalizzate, anche qualora siano relativi allo stesso ambito tecnico-scientifico. Sono altresì i Beni Immateriali realizzati o comunque conseguiti da una Parte durante il periodo di progetto ma non in virtù dell’esecuzione dello stesso, anche qualora siano relativi allo stesso ambito tecnico-scientifico.
- 1.6. “**Foreground**”: sono i Beni Immateriali realizzati o comunque conseguiti nell’esecuzione del presente progetto e in ragione di esso;
- 1.7. “**Informazioni Confidenziali**”: sono le informazioni, dati e conoscenze che una parte comunichi all’altra e che al momento della comunicazione siano espressamente qualificate come “riservate” “confidenziali” o simili, o che, se comunicate verbalmente vengano qualificate per iscritto come “riservate” nei 15 giorni successivi

## 2 - Personale e sicurezza dei lavoratori

I Partner, ciascuno con proprio personale, concorrono al raggiungimento degli obiettivi di cui all’Art I.

Ciascuna Parte provvederà a redigere un apposito elenco recante altresì l’indicazione specifica del Personale dei partner coinvolto nell’Attività di Ricerca, che potrà essere opportunamente aggiornato, previa debita comunicazione e in accordo tra i partner.

Ciascun partner, ove necessario per l'esecuzione dell'attività di ricerca, consentirà, previa comunicazione, al personale dell'altro impegnato nelle attività di cui alla presente Progetto, l'accesso ai propri laboratori alle stesse condizioni previste per il proprio personale. Il personale di un partner che si recherà presso i laboratori dell'altra sarà tenuto al rispetto dei Regolamenti disciplinari e di Sicurezza in vigore presso l'ospitante.

Ciascun partner assicurerà che il proprio personale impegnato nelle attività di ricerca di cui al presente progetto sia assicurato per danni derivanti a sé e/o a terzi dall'esecuzione delle attività previste dal progetto con esclusione di qualsivoglia responsabilità degli altri partner.

### 3 - Proprietà e uso del Background

Ciascun partner rimane proprietario esclusivo del Background di cui dispone e che, ove necessario, metterà gratuitamente a disposizione degli altri partner al solo ed esclusivo fine dello svolgimento delle attività condotte in esecuzione del progetto e per il tempo strettamente necessario.

I Partner si daranno reciproca comunicazione scritta del Background di cui al precedente comma.

### 4 - Proprietà e uso del Foreground

I partner saranno Contitolari del Foreground generato congiuntamente durante l'Attività di Ricerca. Le quote di titolarità dei diritti di proprietà intellettuale verranno stabilite di volta in volta con apposito accordo scritto, tenendo conto dell'effettivo apporto inventivo di ciascuna Parte e/o degli inventori.

I partner si daranno pronta comunicazione del raggiungimento del Foreground.

I partner si impegnano a valutare la brevettabilità del Foreground e il deposito di eventuali domande di brevetto nel più breve tempo possibile, compatibilmente con le proprie procedure interne, in modo da garantire il diritto alla pubblicazione dei risultati conseguiti; al riguardo hanno facoltà di esprimere, tramite comunicazione scritta, il proprio interesse nei confronti di ciascuna eventuale invenzione. I partner interessati alla tutela del Foreground valuteranno l'opportunità di procedere al deposito di una domanda congiunta, o di richiedere altra privativa, rinviando la definizione delle quote di titolarità, dei costi di tutela e della modalità di gestione a diverso futuro Accordo.

È fatto salvo il diritto morale d'autore degli Inventori che abbiano conseguito l'invenzione ad essere riconosciuti autori nelle relative domande di brevetto.

I partner si impegnano a sottoscrivere o a far sottoscrivere agli inventori da essi designati ogni atto necessario all'espletamento delle pratiche brevettuali, ivi inclusa la cessione dei diritti di proprietà intellettuale degli inventori ai partner cui gli inventori stessi afferiscono.

I partner rinviando a futuro e diverso Accordo altresì la disciplina della gestione, valorizzazione e sfruttamento economico delle domande di brevetto e dei relativi brevetti a titolarità congiunta.

È fatto espresso divieto ai partner di sfruttare il Foreground in regime di segretezza.

In generale, per quanto attiene l'appropriatezza intellettuale, i partner si impegnano ad attenersi a quanto indicato nella comunicazione della Commissione Europea "Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" (2014/C 198/01).

## 5 - Pubblicazioni

Le attività divulgative non dovranno pregiudicare i diritti del/i titolare/i sul Background e Foreground e gli obblighi di riservatezza.

I Partner convengono sul comune interesse alla valorizzazione dell'immagine di ciascuna di esse nelle comunicazioni all'esterno relative a sviluppi e risultati della sperimentazione oggetto del presente progetto.

I risultati degli studi svolti in collaborazione attraverso il presente progetto avranno carattere riservato e potranno essere divulgati ed utilizzati da ciascun partner, in tutto o in parte, con precisa menzione del progetto e previo assenso degli altri partner.

Qualora un partner intenda pubblicare su riviste nazionali e internazionali i risultati delle ricerche in oggetto o esporli o farne uso in occasione di congressi, convegni, seminari o simili, si concorderanno di volta in volta i termini ed i modi delle pubblicazioni.

I partner non potranno essere citate in sedi diverse da quelle tecnico-scientifiche e comunque non potranno mai essere citate a scopi pubblicitari, salvo espressa autorizzazioni.

## 6 - Riservatezza

Ciascun partner si obbliga espressamente, per sé e per i propri dipendenti e/o collaboratori, a trattare come riservate le Informazioni confidenziali scambiate in occasione dello svolgimento del progetto e pertanto a non rivelarle e/o divulgarle a Terzi, in tutto o in parte e in alcun modo, per tutta la durata dello stesso e per un periodo di 5 (cinque) anni successivo alla scadenza naturale o alla cessazione anticipata, comunque determinata, dello stesso.

Al fine di garantire la riservatezza delle informazioni, i partner sono tenuti ad informare i soggetti di cui al precedente comma dell'obbligo di riservatezza e ad acquisire dagli stessi un'apposita dichiarazione di impegno alla riservatezza.

Inoltre, ciascun partner è tenuto a:

- impiegare ogni mezzo idoneo a porre in essere ogni atto e/o attività ragionevolmente necessari, al fine di garantire che le Informazioni Riservate non siano liberamente accessibili a Soggetti Terzi;
- utilizzare le informazioni ricevute dagli altri partner al solo scopo di svolgere le attività previste dal progetto, restando espressamente esclusa ogni diversa utilizzazione;
- non duplicare, copiare, riprodurre, registrare o diversamente rappresentare, con qualunque mezzo a tali fini idoneo, in tutto o in parte, file, atti, documenti, rapporti, schemi, schede, corrispondenza e ogni altro materiale contenente una o più Informazioni Riservate, salvo specifiche esigenze che discendano dall'esecuzione del progetto, e comunque salvo espresso consenso scritto del partner che ne abbia diritto;
- a restituire o distruggere immediatamente, dietro richiesta scritta del partner che ne abbia diritto, ogni tipologia di materiale, comprese le loro eventuali copie o riproduzioni, contenenti una o più Informazioni Riservate, sempre che non vi sia un obbligo di legge che ne prescriva la conservazione.

Ai fini dell'applicazione del presente articolo, per Soggetti Terzi devono intendersi tutti i soggetti diversi dai partner e dai relativi ausiliari coinvolti nello svolgimento delle attività previste dal progetto.

Ove un partner intenda comunicare a Terzi le informazioni riservate, o considerate tali, ricevute dagli altri partner, dovrà preventivamente richiedere autorizzazione scritta di quest'ultimo, il quale potrà, a sua discrezione, accordarla o negarla.

Non sono da ritenersi informazioni “confidenziali” o “riservate”, e come tali non sono coperte dall'obbligo di riservatezza le informazioni:

- che non sono espressamente qualificate dai Partner quali “confidenziali” o “riservate”;
- che sono o diventano di pubblico dominio senza colpa della parte ricevente;
- che sono state oggetto di pubblicazione avvenuta anteriormente all'inizio dell'esecuzione del progetto;
- che un partner possa dimostrare di essere state in suo legittimo possesso in un momento antecedente a quello in cui gli sono state comunicate dall'altro partner o in cui essa ne sia venuta comunque a conoscenza nel corso ed in virtù del presente rapporto;
- che un partner possa dimostrare essere in suo legittimo possesso indipendentemente dal presente rapporto;
- in relazione alle quali è stata richiesta la pubblicazione o la rivelazione da parte di un'autorità giudiziaria o amministrativa; in tale ultimo caso il partner richiesto è tenuta ad informare preventivamente l'altro partner della necessità di procedere alla divulgazione delle informazioni.

Gli obblighi di riservatezza suddetti si estendono alle informazioni di un partner, delle quali l'altra venga comunque a conoscenza in ragione del presente progetto e che, seppure non coperte da diritti di privativa, possano comunque essere ricondotte al Know How o in generale alla categoria dei segreti industriali.



Prot. n° 32168

Palermo, 20 LUG. 2020

Spett.le  
Istituto Nazionale di Fisica Nucleare –  
LNS di Catania

Spett.le  
Università degli Studi di Catania

Spett.le  
A.O.E. “Cannizzaro” di Catania

e, p.c

Ai referenti scientifici  
progetto “BCT”

LORO SEDI

**OGGETTO: progetto “BCT” – deliberazione di Giunta regionale del 13 marzo 2019, n. 94 e del 4 giugno 2020, n. 223 – adozione atti prodromici all’avvio del progetto e modalità di selezione del partner per la costituzione dell’ATS.**

In esecuzione alla deliberazione del 13 marzo 2019, n. 94 e alla deliberazione del 4 giugno 2020, n. 223, la Giunta Regionale ha apprezzato il progetto rubricato “*BCT – Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radio terapia convenzionale e protonterapia*”, individuando, altresì, i fondi a finanziamento del progetto in parola e disponendo l’adozione dei consequenziali atti amministrativi.

Pertanto, definita questa fase preliminare e nelle more dell’accertamento in entrata delle somme così come individuate nelle citate deliberazioni di Giunta regionale, si invitano gli Enti in indirizzo ad adottare gli opportuni e necessari provvedimenti prodromici quali:

- i. deliberazione di approvazione del progetto “BCT” da parte degli Organi direttivi degli Enti beneficiari, con la quale si avvia contestualmente, per il tramite di un Ente capofila, già individuato con precedente corrispondenza dai succitati Enti nei Laboratori Nazionali del Sud dell’INFN, la fase di selezione pubblica del partner nei termini e con i requisiti previsti dal progetto esecutivo, da concludersi entro la prima data utile e comunque non oltre il mese di settembre 2020;

- ii. la predisposizione dell'Associazione temporanea di scopo tra gli Enti beneficiari e il partner selezionato, con cui verranno disciplinati rapporti interni ed esterni tra le Parti;

Tali atti dovranno essere adottati tenendo conto dell'inserimento di una previsione di una clausola di "salvaguardia" che consiste nella subordinazione dell'efficacia degli effetti di tutta la procedura in argomento all'effettivo accertamento in entrata delle suddette somme che avverrà con apposito Decreto dello scrivente.

Si invitano gli Enti in indirizzo a far pervenire la suddetta documentazione entro e non oltre il mese di settembre 2020.

Distinti saluti



Il Dirigente Generale D.P.S.

Ing Mario La Rocca

A handwritten signature in black ink that reads "Mario La Rocca". The signature is written in a cursive style and is positioned to the right of the typed name.



Catania, 02.09.2020

Prot. n. 320838

All. 1

Spett.le Istituto Nazionale  
di Fisica Nucleare - LNS di Catania  
[Lab.Naz.Sud@pec.infn.it](mailto:Lab.Naz.Sud@pec.infn.it)

E, p.c. Spett.le A.O.E. Cannizzaro di Catania  
[a.o.cannizzaro@pec.it](mailto:a.o.cannizzaro@pec.it)

Al responsabile scientifico  
prof.ssa Rosalba Parenti

Al Dirigente dell'A.Ri.

Al Dirigente dell'A.R.I.T.

Al Magnifico Rettore

**Oggetto: Progetto di ricerca "BCT" - Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radio terapia convenzionale e protonterapia" – trasmissione delibera.**

Per gli adempimenti consequenziali si trasmette a codesto Istituto, in qualità di Capofila, l'estratto del verbale del Consiglio di amministrazione dell'Università degli studi di Catania del 30.07.2020, con cui gli Organi di governo hanno approvato il progetto di cui in oggetto, con la previsione della richiesta "clausola di salvaguardia".

Distinti saluti

Il Direttore generale  
Prof. Giovanni La Via

A.S.

**CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE**  
***Adunanza del 30 luglio 2020, ore 9.15***

Il giorno 30 luglio 2020, alle ore 9.15, presso la sala riunioni sita al 2° piano del Palazzo centrale dell'Ateneo, si riunisce, in seconda convocazione, essendo andata deserta la prima, il Consiglio di amministrazione dell'Università di Catania.

Sono presenti, il Rettore, prof. F. Priolo; il Prorettore, prof.ssa V. Patanè (presiede dal punto 31 al punto 39), i proff. A. La Corte, R. Longo (assente dal punto 37 al punto 40), G. Mulone, M.M. Panella; la prof.ssa D. Baglieri, il dott. C. Papa, la dott.ssa M.A. Rumore (assente per il punto 4, nonché per i punti dal 14 al 16); il sig. A. Losi e il Direttore generale, prof. G. La Via, che funge da segretario verbalizzante.

Assenti giustificati: l'ing. F. Garufi e il sig. M. Anicito.

Sono altresì presenti, ai sensi del comma 6 dell'art. 8 del vigente Statuto di Ateneo: l'avv. R. Branciforte, dirigente dell'area dei rapporti istituzionali e con il territorio (A.R.I.T.); il dott. G. Caruso, dirigente dell'area della didattica (A.Di.), il dott. A. Conti, dirigente dell'area per la gestione dei rapporti con il SSR e la formazione specialistica, nonché vicario del Direttore generale, l'ing. L. Mannino, dirigente dell'area della ricerca (A.Ri.), nonché dell'area per la comunicazione e le relazioni internazionali (A.C.R.I.); l'avv. V. Rapisarda, coordinatore delle linee di attività relative all'approvvigionamento di servizi e forniture dell'area della centrale unica di committenza (A.C.U.C.); l'ing. P. Ricci, responsabile U.O. Coordinamento attività e servizi Poli di Ateneo, la dott.ssa M. Zappalà, dirigente dell'area finanziaria (A.Fi.).

Constatata la regolarità della convocazione e della seduta, il Rettore dà inizio ai lavori per la trattazione degli argomenti iscritti al seguente ordine del giorno, e precisamente:

OMISSIS

**Area dei rapporti istituzionali e con il territorio (A.R.I.T.)**

**Area della ricerca (A.Ri.)**

**21) Progetto di ricerca "BCT - Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia" - Approvazione progetto.**

OMISSIS

Il Rettore, sulla base di una relazione predisposta dall'area della ricerca congiuntamente all'area dei rapporti istituzionali e con il territorio informa che, con deliberazione n. 94 del 13 marzo 2019, la Giunta regionale ha manifestato apprezzamento del progetto "BCT - Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radio terapia convenzionale e protonterapia", riservandosi, per il tramite degli Assessorati regionali competenti e del Dipartimento regionale della programmazione, di individuare il partner privato che dovrà interagire per la realizzazione delle attività progettuali. Il progetto è stato trasmesso dall'Assessore regionale per la salute, il quale ha rappresentato alla Giunta che l'Università degli studi di Catania (per la quale il referente scientifico in-

Il Direttore generale

Il Rettore

individuato è la prof.ssa Rosalba Parenti, afferente al Dipartimento di Scienze biomediche e biotecnologiche), i Laboratori Nazionali del Sud dell'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare e l'Azienda Ospedaliera di Emergenza (A.O.E.) "Cannizzaro" di Catania nell'anno 2017, giusta delibera del Consiglio di amministrazione del 29 maggio 2017, hanno siglato una convenzione per lo svolgimento di attività di ricerca e per l'erogazione di attività di servizio nel settore della ricerca preclinica 'in vivo' nei campi dell'imaging e dell'adroterapia. I tre Enti hanno proposto congiuntamente il progetto, individuandone il contenuto di ricerca e il dettaglio economico e rappresentando tutte le fasi di avanzamento; l'obiettivo finale delle attività consiste nel portare alla fase di studio preclinico un nuovo farmaco per il trattamento del Breast Cancer, da associare come radiosensibilizzante ai trattamenti di protonterapia e marcare con elementi radioattivi il suddetto farmaco per usi diagnostici e/o terapeutici con strumenti di imaging di tipo PET-TC. L'Assessore ha, altresì, rappresentato che il finanziamento del suddetto progetto, pari a circa Euro 8.000.000,00 per tre anni, dovrebbe trovare copertura prioritariamente a valere sui fondi del "Patto per il Sud - Asse Ricerca Scientifica in campo sanitario - Area tematica Sviluppo Economico" e che occorre, in osservanza alle linee di finanziamento compatibili con tali azioni, individuare i requisiti del partner privato da affiancare agli Enti proponenti.

Con nota prot. n. 57985 del 17 luglio 2019, il Dirigente generale del Dipartimento della Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute - Regione Siciliana, ha richiesto agli Enti proponenti - entro la data prescritta del 24 luglio 2019 - l'individuazione di un soggetto capofila ai fini delle comunicazioni e la trasmissione del progetto esecutivo, unitamente agli elaborati relativi alle spese tecniche, ai preventivi di spesa o ordini già effettuati o stime di mercato per acquisto della strumentazione prevista e cronoprogramma di spesa.

Con note prot. n. 12401 del 23 luglio 2019 e prot. n. 235761 del 24 luglio 2019, redatta a cura dell'area dei rapporti istituzionali e con il territorio, rispettivamente l'Azienda Ospedaliera di Emergenza (A.O.E.) "Cannizzaro" di Catania e l'Università degli studi di Catania hanno individuato il soggetto capofila nell'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare - Laboratori Nazionali del Sud, invitandolo a trasmettere per loro conto il progetto esecutivo redatto dai referenti scientifici degli Enti proponenti. Il progetto è stato trasmesso dall'INFN-LNS al Dipartimento della Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute - Regione Siciliana con nota prot. n. 1037 del 26 luglio 2019; della documentazione di progetto una sintesi è acquisita agli atti del presente verbale.

Con deliberazione n. 223 del 4 giugno 2020, la Giunta regionale ha approvato la riprogrammazione delle risorse nell'ambito del FSC 2014/2020 - Patto per il Sud della Regione Siciliana. In esecuzione della stessa, con nota prot. n. 32168 del 20 luglio 2020, assunta al protocollo generale di questo Ateneo in pari data al n. 310119 e assegnata alla competenza congiunta dell'area della ricerca e dell'area rapporti istituzionali e con il territorio, il Dirigente generale del Dipartimento della Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute - Regione Siciliana, nelle more dell'accertamento in entrata delle somme individuate nelle citate deliberazioni, ha invitato gli Enti proponenti ad adottare i necessari provvedimenti prodromici all'avvio del progetto, con la specifica indicazione che tutti gli atti dovranno prevedere una 'clausola di salvaguardia' che subordina l'efficacia degli effetti dell'intera

procedura all'effettivo accertamento in entrata - tramite apposito decreto dello stesso Dirigente generale - delle somme individuate.

Si chiede, pertanto, al Consiglio di esprimere le proprie determinazioni in ordine:

- all'approvazione del progetto in oggetto, con la previsione della richiesta 'clausola di salvaguardia';
- all'avvio, per il tramite dell'Ente capofila già individuato, della fase di selezione pubblica del partner nei termini e con i requisiti previsti dal progetto esecutivo, da concludersi entro la prima data utile e comunque non oltre il mese di settembre 2020;
- alla predisposizione dell'Associazione Temporanea di Scopo con cui saranno disciplinati rapporti interni ed esterni tra gli Enti beneficiari e il partner selezionato.

Il Senato accademico, in data 28 luglio 2020, ha espresso, in merito, parere favorevole. Il Rettore riferisce che durante la seduta del Senato accademico, il direttore del Dipartimento di Chirurgia generale e specialità medico-chirurgiche, prof. A. Cappellani, ha chiesto che detto dipartimento venga coinvolto nelle attività di progetto.

Per quanto sopra, il Rettore invita il Consiglio ad adottare in merito le proprie determinazioni.

Sull'argomento si svolge una breve discussione, al termine della quale il Consiglio,

- vista la relazione dell'ufficio;
  - vista la propria precedente deliberazione del 29 maggio 2017;
  - viste le deliberazioni n. 94 del 13 marzo 2019, e n. 223 del 4 giugno 2020, della Giunta regionale;
  - vista la nota prot. n. 32168 del 20 luglio 2020, assunta al protocollo generale di questo Ateneo in pari data al n. 310119 del Dirigente generale del Dipartimento della Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute - Regione Siciliana;
  - preso atto del parere favorevole espresso dal Senato accademico e della richiesta del prof. A. Cappellani,
- a voti unanimi, delibera di:

- approvare il progetto di ricerca "BCT - Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia", con la previsione della richiesta 'clausola di salvaguardia';
- proporre di valutare il coinvolgimento di altre strutture dell'Università nel progetto;
- autorizzare l'avvio, per il tramite dell'Ente capofila già individuato, della fase di selezione pubblica del partner nei termini e con i requisiti previsti dal progetto esecutivo, da concludersi entro la prima data utile e comunque non oltre il mese di settembre 2020;
- autorizzare la predisposizione dell'Associazione Temporanea di Scopo con cui saranno disciplinati rapporti interni ed esterni tra gli Enti beneficiari e il partner selezionato.

IL SEGRETARIO  
(G. La Via)



OMISSIS

IL RETTORE  
(F. Priolo)

Il Direttore generale

Il Rettore

<p>Progetto BCT – “Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia” – approvazione progetto e adozioni atti prodromici di cui alla nota del Dipartimento della Pianificazione Strategica del 20 luglio prot. n. 32168.</p>	<p><b>DELIBERAZIONE N.</b> <u>2153</u></p>
	<p>Adottata nella seduta del <u>02 SET, 2020</u></p> <p>dal Direttore Generale <b>Dott. Salvatore Giuffrida</b></p>
<p><b>Dimostrazione della compatibilità economica:</b></p> <p>Conto Economico:</p>	<p>con l'intervento dei sigg.ri</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giuseppe Modica de Mohac Direttore Sanitario Dott.ssa Diana Cinà</p>
<p><b>Settore Economico Finanziario</b></p> <p>Si attesta che il costo di cui al presente atto è stato registrato in contabilità generale.</p> <p style="text-align: right;">L'Addetto al riscontro</p>	<p>e con l'assistenza, quale segretario verbalizzante della Dott.ssa Lorenza Giusto</p>
<p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Dott.</p> <p>Li, _____</p>	<p style="text-align: center;">IL DIRETTORE GENERALE</p>

**Premesso** che con nota del 25 gennaio 2019, l'A.O.E. Cannizzaro di Catania, i LNS-INFN e l'Università degli Studi di Catania hanno sottoposto al Governo della Regione la proposta progettuale relativa al *“Trattamento del Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia”*. Il suddetto progetto nasce dalla consolidata collaborazione tra gli Enti citati nello svolgimento di attività di ricerca e per l'erogazione di attività di servizio nel settore della ricerca preclinica in vivo nei campi dell'imaging e dell'adroterapia, nei termini e con le modalità ivi descritte;

**Premesso** che con il citato progetto, qui di seguito denominato anche *“BCT”* gli Enti proponenti intendono realizzare un potenziamento della ricerca nel predetto settore, anche attraverso interazioni con soggetti pubblici e privati che la Regione vorrà individuare quali partner del progetto in parola;

**Premesso** che con deliberazione del 13 marzo 2019, n. 94, la Giunta di Governo Regionale, su proposta dell'Assessore per la Salute, ha manifestato l'apprezzamento del progetto BCT – *“Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia”*, presentato dagli Enti con nota del 25 gennaio 2019 ed allegata alla citata deliberazione;

**Premesso** che con nota del 17 luglio 2019, prot. 57985, in esecuzione alla citata deliberazione, il Dipartimento della Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana ha richiesto agli Enti proponenti di trasmettere il progetto in argomento in formato esecutivo, comunicando altresì un Ente capofila ai fini della corrispondenza tra le parti;

**Premesso** che in riscontro alla suddetta comunicazione, con nota del 26 luglio 2019, prot. n. 1037, i LNS-INFN, anche per conto degli Enti proponenti del progetto di ricerca *“BCT”*, hanno trasmesso al Dipartimento il richiesto progetto esecutivo munito degli allegati tecnici ivi indicati nonché hanno comunicato che *“[...] con note rispettivamente del 23 luglio e del 24 luglio 2019, sia l'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza “Cannizzaro” di Catania che l'Università degli Studi di Catania hanno comunicato allo scrivente di condividere il progetto esecutivo che si allega in uno alla presente e, conseguentemente, di procedere alla trasmissione anche per loro conto a questo Dipartimento. Inoltre, i suddetti Enti hanno individuato l'INFN-LNS quale soggetto capofila ai fini di quanto richiesto nella Vs. nota in oggetto”*;

**Premesso** che con la nota prot. n. 58512/2019, la Ragioneria generale della Regione ha rappresentato che l'Assessore regionale per le attività produttive, con nota prot. n. 4942 del 30 ottobre 2019, ha trasmesso la proposta del Dipartimento regionale delle attività produttive di rimodulazione e riprogrammazione di taluni interventi dell'Area tematica 3.a *“Sviluppo economico e produttivo”* del Patto per lo sviluppo della Regione Siciliana, in detta nota esplicitati, e consistente *“[...] Intervento strategico “Interventi sulla ricerca scientifica in campo sanitario” progetto “BCT – Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia di importo pari ad euro 7.935.500,00 [...] individuando quale Centro di Responsabilità, razione materiae, il Dipartimento regionale della salute”*;

**Premesso** che con deliberazione n. 389 dell'1 novembre 2019, rubricata *“FSC 2014/2020. Patto per lo sviluppo della Regione Siciliana. Riprogrammazione delle risorse della deliberazione della Giunta regionale n. 3 del 3 gennaio 2019 – Allegato B – Area Tematica 3.a “Sviluppo economico e produttivo”*, la Giunta di Governo Regionale ha proceduto alla riprogrammazione dei fondi a finanziamento anche del progetto in parola;

**Premesso** che con deliberazione del 4 giugno 2020, n. 223, la Giunta di Governo Regionale ha approvato la riprogrammazione delle risorse nell'ambito dei Fondi FSC 2014/2020;

**Premesso** che con nota del 20 luglio 2020 prot. n. 32168, il Dipartimento della Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute ha richiesto agli Enti proponenti di adottare gli atti prodromici all'avvio del progetto e modalità di selezione del partner per la costituzione dell'ATS e, segnatamente, *“[...] definita questa fase preliminare e nelle more dell'accertamento in entrata delle somme così come individuate nelle citate deliberazioni di Giunta regionale, si invitano gli Enti in indirizzo ad adottare gli opportuni e necessari provvedimenti prodromici quali: 1. deliberazione di approvazione del progetto “BCT” da parte degli Organi direttivi degli Enti beneficiari, con la quale si avvia contestualmente, per il tramite di un Ente*

capofila, già individuato con precedente corrispondenza dai succitati Enti nei Laboratori Nazionali del Sud dell'INFN, la fase di selezione pubblica del partner nei termini e con i requisiti previsti dal progetto esecutivo, da concludersi entro la prima data utile e comunque non oltre il mese di settembre 2020; 2. la predisposizione dell'Associazione temporanea di scopo tra gli Enti beneficiari e il partner selezionato, con cui verranno disciplinati rapporti interni ed esterni tra le Parti [...];

**Considerato** che nella suddetta nota è espressamente indicato che gli atti da adottare e riferibili al progetto in parola dovranno includere l'inserimento "[...] di una previsione di una clausola di "salvaguardia" che consiste nella subordinazione dell'efficacia degli effetti di tutta la procedura in argomento all'effettivo accertamento in entrata delle suddette somme".

**Considerato** che è intendimento di questa Azienda Ospedaliera porre in essere ogni utile iniziativa di impulso al fine di dare piena e celere esecuzione alle indicazioni progetto in parola, tenuto conto che la fase di selezione pubblica del partner, che sarà avviata e conclusa dall'Ente capofila LNS-INFN, deve concludersi entro il mese di settembre 2020;

**Ritenuto** pertanto, di porre in essere gli atti prodromici richiesti dal Dipartimento della Pianificazione Strategica nella nota riportata in oggetto;

**Sentito** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

### DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa e qui si intendono richiamati e trascritti, di

**Approvare** il progetto "BCT – "Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia", con la previsione dell'inserimento della richiesta "clausola di salvaguardia" subordinando, pertanto, l'efficacia degli effetti di tutta la procedura in argomento all'effettivo accertamento in entrata delle suddette somme.

**Autorizzare** i Laboratori Nazionali del Sud dell'INFN, Ente capofila già individuato, a procedere alla fase di selezione pubblica del partner nei termini e con i requisiti previsti dal progetto esecutivo, da concludersi entro la prima data utile e comunque non oltre il mese di settembre 2020.

**Aderire** all'esito della suddetta procedura, all'Associazione temporanea di scopo tra gli Enti beneficiari e il partner selezionato, con cui verranno disciplinati rapporti interni ed esterni tra le Parti.

**Dichiarare** l'immediata esecutività del presente provvedimento.

La presente deliberazione viene pubblicata all'albo dal 06/09/ al 20/09/2020

La Dirigente dell'Ufficio  
della Direzione Aziendale  
Dott.ssa Lorenza Giusto

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Giuseppe Modica de Mohac

Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa Diana Cinà

Il Direttore Generale  
Dott. Salvatore Giuffrida

Il Segretario Verbalizzante  
Dott.ssa Lorenza Giusto



È copia conforme per uso amministrativo  
La Dirigente Ufficio della Direzione Aziendale  
Dott.ssa Lorenza Giusto

ORIGINALE



REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

Deliberazione n. 94 del 13 marzo 2019.

“Progetto di ricerca “BCT” - Trattamento del *Breast Cancer* con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia - Apprezzamento”.

La Giunta Regionale

VISTO lo Statuto della Regione;

VISTA la legge regionale 29 dicembre 1962, n. 28;

VISTA la legge regionale 10 aprile 1978, n. 2;

VISTA la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19 e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il D.P.Reg. 18 gennaio 2013, n. 6;

VISTO il D.P.Reg. 14 giugno 2016, n. 12 concernente: “Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali di cui all'articolo 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9. Modifica del decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6, e successive modifiche e integrazioni”, come modificato dal D.P.Reg. 3 agosto 2017, n.18;

VISTO il proprio Regolamento interno;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la legge regionale 3 novembre 1993, n. 30 e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 e successive





REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

modifiche e integrazioni;

VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la nota prot. n. 19304 del 4 marzo 2019 e relativi atti acclusi, (Allegato "A"), con la quale l'Assessore regionale per la salute trasmette, per l'apprezzamento della Giunta regionale, il Progetto di ricerca "BCT" - Trattamento del *Breast Cancer* con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia, con contestuale indicazione per l'individuazione del partner privato;

CONSIDERATO che l'Assessore regionale per la salute, nel richiamare la nota prot. n. 19304/2019, rappresenta: che l'Università degli studi di Catania, l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare e l'Azienda Ospedaliera di Emergenza (A.O.E.) "Cannizzaro" di Catania, da tempo e in virtù di un accordo di collaborazione scientifica, hanno siglato un protocollo d'intesa per lo svolgimento di attività di ricerca e per l'erogazione di attività di servizio nel settore della ricerca preclinica in vivo nei campi dell'*imaging* e dell'adroterapia; che in tale contesto, l'Ateneo catanese svolge attività di ricerca preclinica in vivo attraverso il Centro di Servizio dell'Università di Catania denominato "Center for Advanced Preclinical in vivo Research – CAPIR"; che l'A.O.E. "Cannizzaro" di Catania svolge attività clinica, nel settore dell'*imaging* medico nucleare, attraverso l'Unità Operativa complessa di medicina nucleare e centro PET; che i Laboratori Nazionali del Sud dell'INFN svolgono attività nel settore della ricerca preclinica in vivo; che l'Università degli studi di Catania, l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare e l'Azienda Ospedaliera di Emergenza (A.O.E.) "Cannizzaro" di Catania,





## REGIONE SICILIANA

## GIUNTA REGIONALE

congiuntamente hanno proposto il progetto in trattazione; che gli Enti proponenti hanno individuato sia il contenuto di ricerca del progetto che il dettaglio economico, rappresentando tutte le fasi di avanzamento e di conclusione progettuale; che in particolare, l'obiettivo intermedio, da realizzarsi attraverso l'utilizzo di *Big Data* e il popolamento di un database con le varie casistiche che permetta una fase di studio e ottimizzazione del farmaco e del suo successivo utilizzo, sarà la condivisione dei dati prodotti dalla ricerca di base, preclinica e clinica, in modo da fare incontrare tutti i soggetti coinvolti, nonché coloro che intervengono, nelle varie fasi e forme, fino all'utilizzatore finale, ovvero il clinico, mentre l'obiettivo finale sarà portare alla fase di studio preclinico un nuovo farmaco per il trattamento del *Breast Cancer* da associare come radiosensibilizzante ai trattamenti di protonterapia e marcare con elementi radiottivi il suddetto farmaco per usi diagnostici e/o terapeutici con strumenti di *imaging* di tipo PET-TC;

CONSIDERATO che il predetto Assessore rappresenta, altresì, che il finanziamento del progetto in trattazione, pari a circa otto milioni di euro, per tre anni, troverebbe copertura, prioritariamente, a valere sui fondi del "Patto per il Sud – Asse Ricerca Scientifica in campo sanitario – Area tematica Sviluppo Economico"; che occorre, in osservanza alle linee di finanziamento compatibili con tali azioni, individuare i requisiti del *partner* privato da affiancare agli Enti proponenti; che i predetti requisiti possono sostanzialmente consistere nel possesso di una pluriennale esperienza professionale e scientifica in ambito di ricerca preclinica in vivo e disponibilità di personale con esperienza pluriennale in tossicologia, chimica e farmacologica;





REGIONE SICILIANA

GIUNTA REGIONALE

RITENUTO di apprezzare il Progetto di ricerca "BCT" - Trattamento del *Breast Cancer* con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia, riservandosi, per il tramite degli Assessorati regionali competenti e del Dipartimento regionale della programmazione, di individuare il *partner* privato che dovrà interagire per la realizzazione del progetto in trattazione;

SU proposta dell'Assessore regionale per la salute,

DELIBERA

per quanto esposto in preambolo, in conformità alla proposta di cui alla nota prot. n. 19304 del 4 marzo 2019, dell'Assessore regionale per la salute, e relativi atti acclusi, costituenti allegato "A" alla presente deliberazione, di apprezzare il Progetto di ricerca "BCT" - Trattamento del *Breast Cancer* con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia nel testo accluso alla predetta nota prot. n. 19304/2019 e di riservarsi, per il tramite degli Assessorati regionali competenti e del Dipartimento regionale della programmazione, l'individuazione del *partner* privato che dovrà interagire per la realizzazione del progetto in trattazione.

Il Segretario

BUONISI



Il Vicepresidente

ARMAO

GV/

# ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE

**ORIGINALE**

DELIBERAZIONE N. 94 DEL 13/03/19 ALLEGATO A PAG. 2 di 21

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



DOCUMENTO  
PERVENUTO  
CON P.E.C. *Act*

ASSESSORATO DELLA SALUTE

L'Assessore

Prot. n. 19304

Palermo, 04.3.2019

## PRESIDENZA DELLA REGIONE

On. Presidente della Regione

-Segreteria di Giunta

-Ufficio di Gabinetto

SEDE

PRESIDENZA REGIONE SICILIANA  
Segreteria della Giunta Regionale

06 MAR. 2019

PROT. N. 808

**Oggetto: Proposta in Giunta per l'apprezzamento del progetto di ricerca denominato "BCT" - Trattamento del Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia, con contestuale indicazione per l'individuazione del partner privato.**

Si trasmette, per l'inserimento all'ordine del giorno della Giunta di Governo, la presente proposta di deliberazione, concernente l'approvazione del progetto di ricerca "BCT", avente ad oggetto il trattamento del "Breast Cancer" con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia.

1.- Come é noto, l'Università degli Studi di Catania, l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare e l'A.O.E. Cannizzaro, da tempo ed in virtù di un Accordo di Collaborazione scientifica, hanno siglato un Protocollo d'intesa per lo svolgimento di attività di ricerca e per l'erogazione di attività di servizio nel settore della ricerca preclinica in vivo nei campi dell'imaging e dell'adroterapia.

In tale contesto, l'Ateneo catanese svolge attività di ricerca preclinica in vivo attraverso il Centro di Servizio dell'Università di Catania denominato "Center for Advanced

13/3/2019

Str. 2



IL SEGRETARIO

*[Handwritten signature]*



*Preclinical in vivo Research – CAPIR*”, il quale dispone di uno Stabilimento Utilizzatore Unico (SUU) fornito di tomografo PET/CT per piccolo animale. L’A.O.E. Cannizzaro svolge attività clinica nel settore dell’imaging Medico Nucleare, attraverso l’Unità Operativa Complessa di Medicina Nucleare e Centro PET, il quale dispone di un Ciclotrone per la produzione di radiofarmaci, di un Laboratorio di Radiochimica, e di personale con competenze nell’analisi qualitativa dell’imaging medico nucleare e di radiofarmacia. Ed infine, i Laboratori Nazionali del Sud dell’INFN svolgono attività nel settore della ricerca preclinica in vivo disponendo di una sala di trattamento adroterapico (centro CATANA), di un locale dedicato alla stabulazione temporanea degli animali e di personale con competenze nella dosimetria.

Con nota trasmessa a firma dei rispettivi rappresentanti legali pro tempore e notificata allo scrivente Assessorato e all’Assessorato delle Attività Produttive, i suddetti Enti hanno presentato il progetto “BCT”, il cui dettaglio analitico si allega alla presente.

Gli Enti proponenti hanno individuato sia il contenuto di ricerca del progetto che il dettaglio economico, rappresentando tutte le fasi di avanzamento e di conclusioni progettuali.

2.- L’obiettivo intermedio è la condivisione dei dati prodotti dalla ricerca di base, preclinica e clinica, in modo da fare incontrare tutti gli Enti ed i soggetti coinvolti..

Ovvero coloro i quali intervengono, in varie fasi e forma, dal dato ricavato in laboratorio (gli scientists) all’utilizzatore finale, ovvero il clinico.

Quanto sopra descritto può avvenire attraverso l’utilizzo di Big Data e il popolamento di un database con le varie casistiche che permetta una fase di studio e ottimizzazione del farmaco e del suo successivo utilizzo.

L’obiettivo finale, invece, è, per un verso, portare alla fase di studio preclinico un nuovo farmaco per il trattamento del Breast Cancer da associare come radiosensibilizzante ai trattamenti di protonterapia e, per altro verso, marcare con elementi radioattivi il suddetto farmaco per usi diagnostici e/o terapeutici con strumenti di imaging di tipo PET-TC.

Tutti gli studi proposti verranno effettuati su campioni cellulari in-vitro e in-vivo cosicchè da poterne estendere l’applicazione anche in ambito clinico-terapeutico.



IL SEGRETARIO

Il finanziamento del progetto proposto, pari a circa 8 (otto) milioni di euro per tre anni, troverebbe copertura, prioritariamente, sui fondi previsti dal "Patto per il Sud - Asse Ricerca Scientifica in campo sanitario - Area tematica Sviluppo Economico".

3.- Infine, gli Enti proponenti hanno invitato la Regione Siciliana a "[...] voler individuare le caratteristiche del partner privato da affiancare agli Enti proponenti sulla base dei suggerimenti sopra elencati, in osservanza alle linee di finanziamento compatibili con tali azioni (Accordo di Programma, Accordo Quadro, etc.) [...]".

Alla luce degli elementi e delle indicazioni pervenute, il partner privato, che dovrebbe partecipare all'aggregazione con gli Enti proponenti per la realizzazione del progetto, dovrebbe possedere i requisiti così sintetizzati:

1. pluriennale esperienza professionale e scientifica in ambito di ricerca preclinica in vivo;
2. personale con esperienza pluriennale in tossicologia, chimica e farmacologia.

La Regione Siciliana, per il tramite degli Assessorati competente e del Dipartimento della Programmazione, si riserveranno di individuare successivamente il soggetto privato con le caratteristiche richieste.

4.- Stando così le cose, si sottopone all'approvazione della Giunta di Governo - nel rispetto del dettato normativo ed alle condizioni sopra evidenziate - la proposta progettuale pervenuta e la scheda riepilogativa di sintesi.

L'ASSESSORE  
(Avv. Ruggero Razza)



IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ  
degli STUDI  
di CATANIA



Catania li, 25 gennaio 2019

All. 1

Egr. Sig.  
On.le Nello Musumeci  
Presidente della Regione Siciliana

Egr. Sig.  
Avv. Ruggero Razza  
Assessore della Salute  
Regione Siciliana

Egr. Sig.  
Avv. Girolamo Turano  
Assessore delle Attività Produttive  
Regione Siciliana

- LORO SEDI -

**Oggetto: progetto "BCT" - Trattamento del Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia. Proposta progettuale.**

Preg.mo Presidente,

Egr.i Assessori,

con la presente, gli scriventi intendono sottoporre alla Vostra attenzione la proposta progettuale relativa al "Trattamento del Breast Cancer con radiosensibilizzanti in radioterapia convenzionale e protonterapia".

Com'è noto, da tempo l'Università degli Studi di Catania, l'INFN e l'AOE Cannizzaro hanno formalizzato ed avviato una collaborazione per lo svolgimento di attività di ricerca e



IL SEGRETARIO

per l'erogazione di attività di servizio nel settore della ricerca preclinica in vivo nei campi dell'imaging e dell'adroterapia.

Tali attività rappresentano un'importante avanguardia scientifica nell'ambito della Salute e contribuiscono allo sviluppo tecnologico della Regione Siciliana.

Interesse degli Enti proponenti è quello di realizzare un potenziamento della ricerca nel predetto settore, anche attraverso interazioni con soggetti privati che codesta Regione vorrà individuare quali *partner* del progetto in parola.

Vi chiediamo, dunque, di valutare la possibilità di finanziare, attraverso le azioni e le misure finanziarie che la Regione intenderà attivare, la presente proposta progettuale che, ad ogni buon conto, si allega alla presente.

In attesa di Vostro gradito riscontro, si porgono distinti saluti.

IL RETTORE

Università degli Studi di Catania

Prof. Francesco Basile

BASILE  
FRANCESCO  
25.01.2019  
11:22:49 UTC

IL DIRETTORE

LNS-INFN

Dott. Giacomo Cuttone

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

A.O.E. Cannizzaro

Dott. Salvatore Emanuele Giuffrida



IL SEGRETARIO



UNIVERSITÀ  
degli STUDI  
di CATANIA



## Progetto di ricerca

### “BCT”

*Trattamento del Breast Cancer con  
radiosensibilizzanti in radioterapia  
convenzionale e protonterapia*

---

Proposta progettuale

**Enti proponenti**

**Università degli Studi di Catania**  
**I.N.F.N.**  
**A.O.E. Cannizzaro di Catania**



IL SEGRETARIO

## INDICE

1. Introduzione.....	3
2. Partenariato .....	3
3. Sintesi degli Obiettivi del progetto .....	5
4. Metodi .....	6
Fase 1 .....	7
Fase 2 .....	8
5. Ruolo degli Enti coinvolti .....	10
5.1 Laboratori Nazionali del Sud .....	10
5.2 Azienda Ospedaliera Cannizzaro .....	11
5.3 Università degli Studi di Catania .....	13
6. Budget .....	13
7. Man Power .....	15



IL SEGRETARIO

## I. Introduzione

Gli Enti proponenti, l'Università degli Studi di Catania, l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare e l'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza "Cannizzaro" di Catania (A.O.E. Cannizzaro), hanno sottoscritto una convenzione per lo svolgimento di attività di ricerca e per l'erogazione di attività di servizio nel settore della ricerca preclinica *in vivo* nei campi dell'imaging e dell'adroterapia.

In tale contesto, l'Ateneo catanese svolge attività di ricerca preclinica *in vivo* attraverso il Centro di Servizi d'Ateneo per la ricerca preclinica avanzata in vivo - *Center for Advanced Preclinical in vivo Research - CAPIR*", composto da uno Stabilimento Utilizzatore Unico (SUU) per la stabulazione di piccoli animali e da un'Area Preclinica (AP), dedicata alla ricerca preclinica *in vivo*.

L'A.O.E. Cannizzaro svolge attività clinica nel settore dell'imaging Medico Nucleare, attraverso l'Unità Operativa Complessa di Medicina Nucleare e Centro PET, il quale dispone di un Ciclotrone per la produzione di radiofarmaci, di un Laboratorio di Radiochimica, e di personale con competenze nell'analisi qualitativa dell'imaging medico nucleare e di radiofarmacia.

Ed infine, i Laboratori Nazionali del Sud dell'INFN svolgono attività nel settore della ricerca preclinica *in vivo* disponendo di una sala di trattamento adroterapico (centro CATANA), di un locale dedicato alla stabulazione temporanea degli animali e di personale con competenze nella dosimetria.

## 2. Partenariato

2.a. - L'Università degli Studi di Catania, svolge attività di ricerca preclinica *in vivo* attraverso il CAPIR, che dispone di una piattaforma di "Preclinical Imaging" suddivisa nelle seguenti facilities: i) PET facility, dotata di un sistema integrato multimodale PET/CT per piccoli animali, la cui applicazione consente di studiare la progressione delle patologie, di valutare l'efficacia terapeutica di eventuali nuove molecole e sostanzialmente facilita lo sviluppo di nuovi farmaci in campo diagnostico e terapeutico; ii) Optical Imaging facility,



dotata di un sistema radiografico in vivo "Bruker Xtreme" che, permette di effettuare in pochi secondi screening di più animali contemporaneamente, misurando direttamente la posizione e la biodistribuzione del tracciante somministrato, per poi selezionare l'animale da osservare in maggior dettaglio con la PET; iii) High Frequency Ultrasound and Photoacoustic Imaging facility, dotata di un sistema ecografico a ultrasuoni "Vevo3100 Visualsonics", che consente di acquisire informazioni funzionali e morfometriche dei modelli animali rispetto alla evoluzione nel tempo della patologia in studio, riducendo notevolmente il numero di animali da sacrificare, e inoltre, grazie alla tecnologia ottica del laser, di ottenere informazioni di tipo molecolare.

2.b. - L'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro, svolge attività clinica nel settore dell'imaging Medico Nucleare, attraverso l'Unità Operativa Complessa di Medicina Nucleare e Centro PET, che dispone di un Ciclotrone per la produzione di radiofarmaci, di un Laboratorio di Radiochimica, e di personale con competenze nell'analisi qualitativa dell'imaging medico nucleare e di radiofarmacia; nonché ha, recentemente, ricevuto un finanziamento per la realizzazione di un laboratorio per l'imaging nucleare e la messa a punto di nuovi radiofarmaci.

2.c. - I Laboratori Nazionali del Sud dell'INFN svolgono attività nel settore della ricerca preclinica in vivo disponendo di una sala di trattamento adroterapico (centro CATANA), di un locale dedicato alla stabulazione temporanea degli animali e di personale con competenze nella dosimetria clinica e nella simulazione Monte Carlo avanzata dei sistemi di trattamento e della dose rilasciata.



### 3. Sintesi degli Obiettivi del progetto

3.a. - In fase iniziale il progetto prevede una fase di potenziamento del polo di ricerca regionale presente nella Sicilia Orientale ed in particolare nella città di Catania che rappresenta un unicum nel settore della ricerca scientifica medica. Il potenziamento permetterà la realizzazione di un centro di ricerca di valenza internazionale nel settore oggetto del progetto.

3.b. - L'obiettivo intermedio è la condivisione dei dati prodotti dalla ricerca di base, preclinica e clinica, in modo da fare incontrare gli attori della filiera.

Ovvero coloro i quali intervengono, in varie fasi e forma, dal dato ricavato in laboratorio (gli scientists) all'utilizzatore finale, ovvero il clinico.

Quanto sopra descritto può avvenire attraverso l'utilizzo di Big Data e il popolamento di un database con le varie casistiche che permetta una fase di studio e ottimizzazione del farmaco e del suo successivo utilizzo. In particolare, lo studio di tali dati numerici, associato ai moderni sistemi di Machine Learning, permetterà l'identificazione di nuovi parametri per lo sviluppo di targets diagnostici precoci

L'integrazione e la messa in rete dei LNS-INFN, dell'Università degli Studi di Catania e dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro avverrà anche attraverso lo scambio di conoscenze sia durante la fase di sviluppo del progetto che durante la fase di test e validazione sino a diventare un modello di condivisione dei dati da utilizzare in fase operativa.

3.c. - I due precedenti obiettivi che sono identificati mediante le milestones da 1 a 4 sono fondamentali per quello che è l'obiettivo finale che può essere riassunto come segue:

- portare alla fase di studio preclinico un nuovo farmaco per il trattamento del Breast Cancer da associare come radiosensibilizzante ai trattamenti di protonterapia;
- marcare con elementi radioattivi il suddetto farmaco per usi diagnostici e/o terapeutici con strumenti di imaging di tipo PET-TC.

Tutti gli studi proposti verranno effettuati su campioni cellulari *in vitro* e *in vivo* cosicchè da poterne estendere l'applicazione anche in ambito clinico-terapeutico.



#### 4. Metodi

4.a. - Le molecole da studiare *in vitro* saranno testate su una linea cellulare di BC (MDA – MB 231), in combinazione con trattamenti di radioterapia convenzionale e protonterapia. Saranno effettuate analisi di base di biologia cellulare e biologia molecolare volte alla caratterizzazione della risposta al trattamento con la sola molecola ed ai trattamenti combinati con radioterapia (convenzionale e non).

Le molecole più promettenti saranno studiate *in vivo* in associazione a protonterapia per la validazione farmacologica della loro efficacia sul tumore. Inoltre, studi con approccio “Omico” (genomica, proteomica, trascrittomica, metabolomica) saranno volti ad analizzare i target molecolari e i network intracellulari indotti dal farmaco e dalla loro combinazione con i trattamenti adroterapici, con lo scopo di comprenderne il meccanismo d’azione.

Tali analisi molecolari fini, risultano necessarie per la individuazione e validazione di biomarcatori di risposta ai trattamenti farmacologici e adroterapici (geni, proteine, mutazioni su geni codificanti proteine chiave di risposta ai trattamenti), per la pianificazione del possibile futuro utilizzo di tali molecole in clinica nei protocolli di “targeted therapy” e per la scelta di protocolli adroterapici più efficaci.

Gli studi *in vivo* si avvarranno di analisi con imaging PET al fine di studiare i meccanismi molecolari di risposta al trattamento, utilizzando differenti radiofarmaci già disponibili o di nuova produzione legata alla realizzazione del presente progetto susseguente alla collaborazione con il centro PET e Laboratorio di Radiofarmacia dell’A.O.E. Cannizzaro.

4.b. - Il prodotto finale atteso è quindi una o più molecole sufficientemente caratterizzate per accedere agli studi preclinici con endpoints chiari e sufficientemente significativi, e con indicatori di efficacia e biomarcatori molecolari di predittività individuati mediante approccio *in vitro* ed *in vivo* ed utili per il Proof of Concept Clinico. In particolare, verrà chiarita l’efficacia della molecola come radiosensibilizzante. Inoltre, l’approccio genomico applicato alla linea tumorale servirà a chiarire se essa può essere somministrata su vasta scala o ad una popolazione selezionata di pazienti.

4.c.- Inoltre, il progetto prevede la possibilità di messa a punto a livello preclinico di un



nuovo radiofarmaco, con l'analisi delle fasi iniziali a freddo (con valutazione computazionale del processo di sintesi, sintesi a freddo e valutazione della stabilità molecolare del composto); di una fase intermedia a caldo (che prevede la sintesi a caldo, la valutazione della stabilità molecolare del composto e la messa a punto dei processi di controllo di qualità del radio tracciante) e di una fase finale di test di Imaging Preclinico.

Nel dettaglio, il protocollo di lavoro può essere riassunto in due fasi sperimentali:

### **Fase1**

Valutazione dell'efficacia radiosensibilizzante dell'anticorpo per Breast Cancer (UNICT: Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche e CAPIR)

**SottoFase 1.1** Valutazione dell'efficacia radiosensibilizzante dell'anticorpo per Breast Cancer *in vitro*:

1. Messa a punto del modello con linee immortalizzate (UNICT)
2. Test su linee immortalizzate con: (A.O.E. Cannizzaro-UNICT-LNS)
  - A) anticorpo
  - B) radioterapia convenzionale
  - C) adroterapia
  - D) Radioterapia e anticorpo
  - E) Adroterapia e anticorpo
3. Studi di biologia cellulare per analizzare la vitalità cellulare (MTT test) e la capacità clonogenica, utilizzo delle moderne tecnologie per studio di marcatori molecolari (H2AX, Caspasi et al), e approccio "Omico" (genomica, proteomica, trascrittomica e metabolomica) per la ricerca di nuovi marcatori molecolari di risposta al trattamento (UNICT).

**SottoFase 1.2** Valutazione dell'efficacia radiosensibilizzante dell'anticorpo per Breast Cancer *in vivo* (UNICT/CAPIR – LNS)

La parte preclinica verrà svolta a seguito dei risultati ottenuti con i modelli *in vitro*.

Messa a punto del modello murino con la linea tumorale selezionata (UNICT)

1. Imaging preclinico pre/post trattamento con radiofarmaci differenti e studio dinamico per l'analisi del timing di acquisizione ottimale (A.O.E. Cannizzaro-



-UNICT)

2. Trattamento dell'animale con: (A.O.E. Cannizzaro - UNICT/CAPiR - LNS)
  - a. anticorpo,
  - b. adroterapia
  - c. e trattamenti combinati
3. Imaging preclinico pre/post trattamento con anticorpo e associati a trattamenti con Adroterapia con diversi radiofarmaci (A.O.E. Cannizzaro e UNICT/CAPiR)
4. Valutazioni Istologiche e approccio "Omico" (genomica, proteomica, trascrittomica e metabolomica) per la ricerca di nuovi marcatori molecolari di risposta al trattamento *in vivo* (UNICT).

## Fase 2

Messa a punto a livello preclinico di un nuovo radiofarmaco  
(A.O.E. Cannizzaro – UNICT/CAPiR - Dipartimento di Scienze del Farmaco)

- **Sottofase 2.1: Fase a freddo (UNICT)**
  - Valutazione computazionale del processo di sintesi
  - Sintesi a freddo
  - Valutazione della stabilità molecolare del composto
  - Verifica *in vitro* della specificità antigene-anticorpo
- **Sottofase 2.2: Fase a caldo (A.O.E. Cannizzaro)**
  - Sintesi a caldo
  - Valutazione della stabilità molecolare del composto (Valutazione dell'auto radiolisi)
  - Messa a punto dei processi di controllo di qualità del radio tracciante
- **Sottofase 2.3: Imaging Preclinico (UNICT-CAPiR -A.O.E. Cannizzaro)**
  - Messa a punto del modello animale
  - Imaging con il composto marcato
  - Studio di quantificazione del composto su imaging PET
  - Quantificazione del composto *ex vivo*



IL SEGRETARIO

Le principali milestones del progetto sono riportate di seguito:

Ref Milestones	Milestones	Data
M1	Potenziamento centro di ricerca LNS	12
M2	Potenziamento centro di ricerca UNICT	12
M3	Potenziamento centro di ricerca A.O.E. Cannizzaro	12
M4	Realizzazione data center	14
M5	Studio preclinico nuovo farmaco	24
M6	Primo test in vitro	30
M7	Primo test in vivo	30
M8	Report finale	36

Ad ogni milestone sarà associato un corrispettivo deliverable che di seguito viene elencato

Ref Milestones	Milestones	Data
D1	Report di collaudo e potenziamento del centro di ricerca LNS	12
D2	Report di collaudo e potenziamento del centro di ricerca presso UNICT	12
D3	Report di collaudo e potenziamento del centro di ricerca presso A.O.E. Cannizzaro	12
D4	Report analisi big data del datacenter	14
D5	Report sullo studio preclinico del nuovo farmaco	24
D6	Report sul primo test in vitro	30
D7	Report sul primo test in vivo	30
D8	Report finale	36



## 5. Ruolo degli Enti coinvolti

### 5.1 Laboratori Nazionali del Sud

I Laboratori Nazionali del Sud (LNS), infrastruttura di ricerca dell'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare (INFN) opera dal 1980 nel meridione d'Italia per lo svolgimento di studi dedicati alla fisica nucleare e alle sue applicazioni in diversi ambiti. Attualmente è dotata di due acceleratori di ioni, un tandem da 15 MV e un ciclotrone superconduttore, e di numerose sale sperimentali e laboratori.

I LNS sono un polo scientifico e tecnologico, con carattere multidisciplinare e strategico, unico a livello nazionale e complementare ai laboratori simili internazionali. Sono presenti eccellenze di alta specializzazione nel campo degli acceleratori ad alta intensità, nel campo delle applicazioni degli adroni in medicina, nel campo della salvaguardia dell'ambiente e del patrimonio culturale. Ciò determina un carattere fortemente strategico nell'ambito del mercato di tecnologie specialistiche.

Nelle attività di ricerca e sviluppo dei LNS sono coinvolte anche numerose Università italiane, straniere ed enti di ricerca internazionali: CNR, INGV, INAF, ISPRA, ENEA, GANIL, GSI, Nikhef, Orsay Saclay, In2p3, CNRS, CEA, Vinca Institute, CERN, MSU, TAMU, Riken, MIT, FSU, Rez, Astana, FZU Praga, Zagabria, Triumpf, USP, Edimburgo, Notre Dame.

L'INFN svolgerà la sua azione collaborativa nell'ambito delle attività di seguito descritte.

Una prima attività riguarderà lo studio di una strategia terapeutica altamente promettente per il trattamento delle metastasi che combina la protonterapia con l'immunoterapia. Lo studio ha una vocazione traslazionale seguendo un approccio "from bench-to bedside" e, in questa prima fase, prevede l'esecuzione di test preclinici, per poi passare, successivamente, ad una fase di trial clinico.

Verrà usato un modello murino con patologia metastatica ed eseguito un trattamento di protonterapia ad alto dosaggio in combinazione con la somministrazione, a differenti



tempi, di farmaci immunoterapici. L'efficacia del trattamento combinato, in termini di attivazione della risposta immunologica, verrà approfondito mediante l'utilizzo di analisi istologiche e tecniche "omiche" volte all'ottenimento di un quadro molecolare ben delineato della risposta biologica al trattamento, in modo da identificare bio-markers predittivi di risposta alla terapia. Tali indagini, condotte con tecnologie avanzate, producono una grande mole di dati che contribuiranno al popolamento della piattaforma Big Data Analytics.

Inoltre, la risposta al trattamento delle singole lesioni verrà valutata tramite imaging ad emissione di positroni (PET/CT) sia con metodi qualitativi che quantitativi. Una seconda attività riguarderà lo studio degli aspetti legati allo sviluppo di nuove e innovative tecniche di chirurgia radioguidata. Il potenziamento dell'Infrastruttura, grazie anche al suo collegamento con l'Azienda Ospedaliera Cannizzaro, consentirà di incrementare le interazioni tra la ricerca in fisica nucleare e subnucleare e la Medicina Nucleare su temi quali chirurgia radioguidata, terapia radiometabolica e la corrispondente dosimetria. In particolare il progetto verterà sullo studio di una tecnica di chirurgia radioguidata basata sull'uso di radiazione beta-, al contrario della convenzionale radiazione gamma e beta+, per la definizione intraoperatoria dei margini tumorali o l'identificazione del linfonodo sentinella.

## 5.2 Azienda Ospedaliera per l'Emergenza "Cannizzaro"

L'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro, con la sua Unità Operativa Complessa di Medicina Nucleare e Centro PET, è l'unico centro pubblico della Sicilia Orientale dotato di un Ciclotrone da 18 MeV con 7 target per la produzione dei diversi isotopi e con annesso un Laboratorio di Radiochimica per la produzione di radiofarmaci emettitori di positroni, di due tomografi PET/CT integrati (dotati di sistema 4D e TOF di ultima generazione) e due tomografi SPECT (di cui uno dotato di CT). La UOC di Medicina Nucleare -Centro PET/CT - Ciclotrone svolge la sua attività diagnostica prevalentemente in campo oncologico, neurologico ed endocrinologico.

Il Centro esegue oltre 5.000 esami diagnostici PET/CT l'anno con un attivo di oltre 50.000 prestazioni. E si caratterizza per la capacità di produrre a scopo diagnostico oltre al



noto [18F]FDG, utile per lo studio della maggior parte dei tumori (polmone, colon, cervice uterina, mammella, linfomi etc), anche altri radiofarmaci quali la [11C]Colina per lo studio del tumore della prostata e degli epatocarcinomi (unico centro produttore nel Sud Italia dal giugno 2011) con un attivo di 3650 pazienti, la [1C]Metionina per lo studio dei tumori encefalici (unico Centro da Bologna in giù da giugno 2013) con un attivo di 560 prestazioni e il [68Ga]DOTATOC per lo studio dei tumori neuroendocrini (novembre 2013) per il quale ha all'attivo oltre 1.000 prestazioni.

Tutto ciò in linea con le nuove sfide dell'imaging volte a utilizzare radiofarmaci specifici per ogni tipo di malattia oncologica, per poterne studiare il metabolismo e personalizzare le cure su ciascun singolo paziente. Studi recenti dimostrano che il metabolismo dei tumori varia per ogni singola patologia e può inoltre modificarsi nel tempo per uno stesso paziente. Questo potrebbe chiarire "in vivo" il principio della farmacoresistenza, cioè la capacità dei tumori di modificare nel tempo la loro sensibilità alla terapia, inizialmente efficace.

Per tale ragione, oltre ai farmaci sopra menzionati, sono stati sintetizzati altri radiofarmaci quali la [18F]FluoroColina, la [18F]FluoroTimidina (FLT) e la [18F]FET (Fluoro-Etil-Tirosina). È inoltre in fase di definizione la sintesi di [18F]F-MISO per lo studio dei tumori ipossici.

Va inoltre specificato che grazie al recente acquisto dei nuovi moduli di sintesi il centro è in grado di produrre altri traccianti, tra cui [18F]F-DOPA, [18F]FAZA, [18F]Fluoruro, etc. Il Centro dispone delle Autorizzazioni Ministeriali per la gestione e manipolazione di sostanze radioattive ai sensi del D.Lgs. 230/95 e s.m.i., nonché delle Autorizzazione al Commercio di Sostanze Radioattive ai sensi dell'art. 4 della Legge n.1860 del 31/12/1962. Inoltre, grazie ad una stretta collaborazione con il Servizio di Fisica Medica e con il servizio di Radioterapia ha sviluppato competenze per gli studi multimodali ai fini della miglior definizione dei piani di trattamento con BTV in radioterapia convenzionale e gamma-knife. A completare il quadro delle innovazioni il Servizio è in procinto di realizzare un addizionale laboratorio di radiochimica, finalizzato alla ricerca preclinica per



la produzione di nuovi radiofarmaci in collaborazione con l'Università di Catania e l'INFN - Laboratori Nazionali del Sud che consentirà non solo la produzione di traccianti a uso preclinico per studiarne il comportamento "in vivo" e valutarne l'efficacia terapeutica, ma per creare un hub scientifico con la realizzazione di una piattaforma di ricerca e di produzione di radiofarmaci integrata. L' UOC di Medicina Nucleare dell'Ospedale Cannizzaro svolgerà la sua azione collaborativa nell'ambito delle attività di seguito descritte.

### 5.3 Università degli Studi di Catania

L'Università degli Studi di Catania, fondata nel 1434, è la più antica della Sicilia. Con oltre 40 mila studenti iscritti, rientra fra i "mega Atenei" statali.

L'organizzazione della didattica è gestita oggi da 17 dipartimenti, dove si svolge anche la ricerca scientifica, dalla Scuola "Facoltà di Medicina", da tre strutture didattiche speciali e da numerosi Centri di Ricerca.

Nel presente progetto saranno particolarmente coinvolti il Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche e il "Centro di Servizi d'Ateneo per la ricerca preclinica avanzata in vivo - Center for Advanced Preclinical in vivo Research - CAPiR" entrambi siti presso la Torre Biologica "Ferdinando Letteri".

Il Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche è uno dei quattro Dipartimenti della "Facoltà di Medicina" dell'Università di Catania, con competenze trasversali in tutte le discipline biomediche (Anatomia Umana e Istologia, Biochimica Medica, Biologia e Genetica, Farmacologia, Fisiologia, Microbiologia, Patologia generale, clinica e oncologia). Il suddetto Dipartimento opera in un'ottica di forte sinergia di gruppi e centri di ricerca al fine di incoraggiare la ricerca interdisciplinare e gli approcci integrativi alle principali problematiche scientifiche, proiettate principalmente verso la medicina traslazionale; possiede uno staff accademico con esperienza comprovata da una cospicua produzione scientifica nelle più importanti riviste a carattere scientifico peer-reviewed e tutte le strumentazioni necessarie per lo svolgimento degli studi preclinici previsti nel progetto proposto.



Il "Centro di Servizi d'Ateneo per la ricerca preclinica avanzata in vivo - Center for Advanced Preclinical in vivo Research - CAPiR" è una struttura all'avanguardia dell'Università di Catania, dedicata alla ricerca in vivo preclinica e traslazionale, in conformità alla normativa vigente nel campo della sperimentazione animale. Possiede strutture, personale, attrezzature di base per la stabulazione degli animali nonché le più moderne strumentazioni per la ricerca di base e preclinica con una forte prospettiva clinica, con l'obiettivo principale di migliorare i sistemi diagnostici e terapeutici oggi disponibili per i pazienti.

Le due strutture dell'Università di Catania sopra citate svolgeranno sinergicamente le diverse attività riguardanti le analisi precliniche *in vitro* e *in vivo* previste nel progetto, complementari alle attività svolte da INFN e A.O.E. Cannizzaro.

In particolare, verranno eseguite tutte le tappe riguardanti i modelli animali e le analisi molecolari *in vitro*, *in vivo* e *ex-vivo*. Nello specifico, le linee cellulari caratterizzate e selezionate saranno usate per gli inoculi sottocute in topi nudi immunodeficienti di opportuno ceppo e, non appena si svilupperà la massa tumorale opportunamente, gli animali saranno suddivisi in gruppi sperimentali in base a trattamento e somministrazioni combinate del nuovo radiofarmaco. La comparazione dei diversi gruppi sperimentali permetterà di valutare: i) stabilità in vivo dei composti; ii) biodistribuzione; iii) metabolismo ed escrezione del composto radiomarcato; iv) valutazione degli effetti tossici in vivo, in osservanza della normativa vigente per la valutazione della safety del farmaco e/o dell'associazione di farmaci e/o modalità di trattamento. Gli animali verranno analizzati a intervalli definiti con le metodiche di imaging preclinico multimodale PET/CT, imaging ottico/Xray e analisi ecografiche (fotoacustico/ultrasuoni), al fine di definire l'eventuale diffusione del tumore, la vascolarizzazione e la distribuzione del composto radiomarcato.

Completati gli studi in vivo le masse tumorali e, organi come, fegato e reni verranno espuntati e verranno svolte tutte le indagini *ex vivo*, incluse la caratterizzazione istologica e molecolare, la valutazione dell'espressione di marcatori specifici utili a definire le



caratteristiche patologiche del tumore in risposta ai trattamenti e per valutare la quantità di composto marcato metabolizzato ed escreto

## 6. Budget

Per il progetto si prevede un budget complessivo di circa **7 milioni di euro**.

6.a.- La parte di potenziamento della rete di laboratori di ricerca prevede complessivamente un importo a budget di circa 4.2 milioni di euro così suddiviso:

Ente proponente	Importo	Nota
<i>UNICT</i>	<i>1.3 milioni di euro</i>	
<i>INFN</i>	<i>1.5 milioni di euro</i>	
<i>A.O.E. Cannizzaro</i>	<i>1.4 milioni di euro</i>	<i>Destinato in gran parte al potenziamento tecnologico e strutturale della UO di Medicina Nucleare per soddisfare le finalità del progetto.</i>

La cifra rimanente del budget, di circa 3 milioni di euro, dovrebbe essere destinata al supporto di man power specializzato, oltre a quello fornito dai proponenti, come specificato al punto 7 del documento.

## 7. Man Power

7.a. - Per lo svolgimento delle attività previste dal presente progetto, oltre al contributo del personale degli enti di ricerca proponenti è necessario avere a disposizione operatori con disponibilità di risorse umane con esperienza pluriennale nel settore, in particolare nella parte di test in vivo del radiofarmaco.

7.b. - Queste risorse dovrebbero supportare sia la fase iniziale di definizione delle specifiche, protocolli e modalità di test, che la fase stessa del test, la registrazione dell'attività e l'analisi dei risultati complessivi che permetterà non solo di fornire



informazioni immediate ma anche di popolare il sistema di big data per permettere l'analisi offline delle informazioni e dati scientifici acquisiti.

Si stima che la spesa complessiva per tale servizio di supporto sia pari a 3 milioni di euro, distribuito sui 3 anni del progetto.

A tal fine, il partner privato, che potrebbe partecipare all'aggregazione con gli Enti proponenti per la realizzazione del progetto, dovrebbe possedere i seguenti requisiti:

1. pluriennale esperienza professionale e scientifica in ambito di ricerca preclinica in vivo;
2. personale con esperienza pluriennale in tossicologia, chimica e farmacologia.

7.c. - Sul punto, gli Enti proponenti invitano la Regione Siciliana e, per essa, gli Uffici preposti, a voler individuare le caratteristiche del partner privato da affiancare agli Enti proponenti sulla base dei suggerimenti sopra elencati, in osservanza alle linee di finanziamento compatibili con tali azioni (Accordo di Programma, Accordo Quadro, etc.).

**FINE**



IL SEGRETARIO



Istituto Nazionale di Fisica Nucleare  
Laboratori Nazionali del Sud

Presidente INFN  
Membri Consiglio Direttivo INFN

Caro Presidente, cari Colleghi,

chiedo con la presente l'inserimento della delibera BCT, come convenuto.

Grazie per l'attenzione e arrivederci,

Santo



Istituto Nazionale di Fisica Nucleare  
codice fiscale 84001850589

