



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con D.P.G.R.T. n. 177 del 16/12/2016)

N° 237 del 13 AGO. 2020

<b>Oggetto:</b> Approvazione del testo definitivo di Convenzione per la realizzazione del progetto <i>Antibody Drug Conjugates Armed with Smoothened Inhibitors for the Treatment of Melanoma and Cell Carcinoma – “GLI SELTHER”</i> ; tra Regione Toscana e ISPRO; contestuale approvazione del Piano Economico-Finanziario secondo modello aziendale e della Relazione Progettuale.		
Struttura Proponente	S.C. Attività Tecnico Amministrative	Mario Piccoli Mazzini
	S.S. Programmazione e Gestione Risorse Economiche	Cristina Gheri
	Responsabile del procedimento	Manola Turci
	Estensore	Mario De Pascale
Allegati n. 03		

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

Conti Economici			
Spesa	Descrizione Conto	Codice Conto	Anno Bilancio

13 AGO. 2020

Eseguibile a norma di Legge dal

13 AGO. 2020

Pubblicato a norma di Legge il

13 AGO. 2020

Inviato al Collegio Sindacale il

IL DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica, con sede in Via Cosimo il Vecchio 2 - 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 177 del 16/12/2016.

**Visti:**

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 24 febbraio 2005, n. 40 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- la Legge Regionale Toscana 14 dicembre 2017, n. 74 che stabilisce che, a seguito dell'assorbimento delle funzioni dell'Istituto toscano tumori (ITT), l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica assume la denominazione di Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica (ISPRO);
- la Delibera del Direttore Generale n. 150 del 31.05.2018 che approva lo statuto e il regolamento dell'ISPRO;
- la Delibera del Direttore Generale n. 11 del 13.01.2020 di modifica di organizzazione e organigramma dell'Istituto.
- La Delibera del Direttore Generale n. 4 del 12.01.2012 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati.

**Premesso che:**

1. con Decreto Dirigenziale R.T. n. 15397 del 26 settembre 2018 avente per oggetto "DGR 672/2018 – Approvazione Bando Ricerca Salute 2018" è stato approvato il bando triennale denominato "Bando Ricerca Salute 2018" per l'assegnazione di fondi per il finanziamento di progetti da realizzarsi in Toscana su diverse linee di ricerca tra cui la ricerca in ambito oncologico;
2. in attuazione di suddetto bando con Decreto Dirigenziale R.T. n. 16906 del 15 ottobre 2019, a seguito dell'iter valutativo previsto, sono stati approvati gli esiti della valutazione dei progetti presentati nell'ambito del Bando Ricerca Salute 2018 con la graduatoria dei progetti finanziabili;
3. tra i progetti risultati finanziabili nell'allegato "A" del Decreto Dirigenziale 16906/2019, risulta ammesso a finanziamento il progetto *Antibody Drug Conjugates Armed with Smoothened Inhibitors for the Treatment of Melanoma and Cell Carcinoma – "GLI SELTHER"* di cui ISPRO è Capofila;
4. con Decreto Dirigenziale R.T. n. 975 del 16 gennaio 2020 è stata approvato il finanziamento dei progetti risultati ammissibili, nonché lo schema di convenzione da sottoscrivere tra la Regione Toscana e i soggetti beneficiari dei contributi;

**Richiamata** la Delibera D.G. n. 48 del 19/02/2020 di recepimento del finanziamento complessivo regionale.

**Dato atto** che l'art. 10.4 del Bando Ricerca Salute 2018 prevede che la Regione Toscana e il Capofila debbono procedere alla firma della Convenzione per la realizzazione del progetto;

**Ritenuto** opportuno recepire lo schema definitivo di Convenzione ricevuto con nota della Regione Toscana prot. ISPRO 2484/2020, allegato "A" al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

**Ritenuto** di approvare:

- il Piano Economico-Finanziario – PEF e la Relazione Progettuale presentati dal *Principal Investigator* Dott.ssa Barbara Stecca per la gestione operativa del progetto, rispettivamente allegati "B" e "C" al presente atto quali parte integrante e sostanziale;

**Ritenuto** di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile stante i tempi ristretti cadenzati dalla Regione Toscana;

**Rilevata** la legittimità e la congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante l'istruttoria effettuata;

**Con** la sottoscrizione del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 502/1992 e ss.mm.ii.;

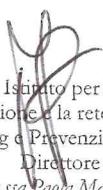
13 AGO. 2020

## DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama:

1. di approvare il testo definitivo della Convenzione per la realizzazione del *Antibody Drug Conjugates Armed with Smoothened Inhibitors for the Treatment of Melanoma and Cell Carcinoma* – “GLI SELTHER” da sottoscrivere con la Regione Toscana, documento allegato sotto la lettera “A” quale parte integrante e sostanziale;
2. di approvare il Piano Economico Finanziario e la Relazione Progettuale presentati dal *Principal Investigator* Dott.ssa Barbara Stecca rispettivamente allegati “B” e “C” al presente atto quale parti integranti e sostanziali;
3. di dichiarare il presente atto, ai sensi dell’art. 42 comma 4 della legge RT 40/2005, immediatamente eseguibile;
4. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell’art. 42, comma 2, della L.R. Toscana n. 40/2005 contemporaneamente all’inoltro all’albo di pubblicità degli atti di questo Istituto.

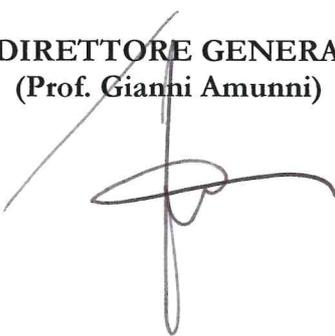
*Per* **IL DIRETTORE SANITARIO**  
**(Dott. Riccardo Poli)**

  
ISPRO Istituto per lo studio,  
la prevenzione e la rete oncologica  
S.C. Screening e Prevenzione Secondaria  
Direttore  
Dott.ssa Paola Mantellini

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
**(Dott. Fabrizio Carraro)**



**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Prof. Gianni Amunni)**



## Elenco degli allegati

Allegato A	Convenzione tra la Regione Toscana, e l'Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica - ISPRO per il progetto "GLI SELTHER"	pag. 8
Allegato B	Piano Economico-Finanziario	pag. 1
Allegato C	Relazione Progettuale	pag. 2

13 AGO. 2020

**STRUTTURE AZIENDALI DA PARTECIPARE:**

- S.C. Core Research Laboratory ISPRO
- S.C. Attività Tecnico Amministrative ISPRO;
- S.S Programmazione e Gestione Risorse Economiche;
- Settore Supporto Ricerca ISPRO
- S.O.C. Contabilità Generale e Piano Investimenti Azienda USL Toscana Centro

## ALLEGATO C

**Regione Toscana**  
**Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale**  
**Settore Consulenza giuridica e supporto alla ricerca in materia di salute**  
**BANDO RICERCA SALUTE 2018**  
**Bando pubblico regionale per progetti di ricerca e sviluppo mirati al sostegno ai processi di innovazione clinica e organizzativa del Servizio Sanitario Regionale**

## CONVENZIONE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

“Antibody Drug Conjugates armed with Smoothened inhibitors for the treatment of melanoma and cell carcinoma – GLI SHELTER”

TRA

REGIONE TOSCANA

E

ISTITUTO PER LO STUDIO, LA PREVENZIONE E LA RETE ONCOLOGICA- ISPRO

La REGIONE TOSCANA con sede in Firenze, Palazzo Strozzi Sacratì, Piazza del Duomo n. 10, C.F. e P. IVA n. 01386030488, rappresentata dal Dirigente regionale Giovanni Forte nato a Pisa il 23/06/1959, domiciliato presso la sede dell'Ente, il quale interviene nella sua qualità di Dirigente del Settore “Consulenza giuridica e supporto alla ricerca in materia di salute”, struttura competente per materia, nominato con decreto n.8071 del 04/06/2020 ed autorizzato, ai sensi dell'art. 54 della L. R. 13/07/07 n. 38, ad impegnare legalmente e formalmente l'Ente medesimo con il presente atto, il cui schema è stato approvato con D.D n. 975 del 16/01/2020;

E

L'ente Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica - ISPRO, (di seguito denominato “Capofila”), con sede legale in Firenze, Via Cosimo il Vecchio 20 , C.F.94158910482 e P. I. 05872050488, rappresentato dal sig. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR) il 06/08/1954 , in qualità di legale rappresentante pro tempore, domiciliato per il presente atto presso la sede dell'ente o da persona eventualmente da egli delegata per giusta procura che si allega al presente Contratto, Soggetto Capofila e mandatario del raggruppamento ATS costituito a Firenze, in data 03/06/2020 con atto del Notaio Jacopo Sodi n. 13.713/13.729, registrato a Firenze il 05/06/2020, al n. 18504 serie IT tra i seguenti soggetti::

1. Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica - ISPRO – Via Cosimo il Vecchio 20 - Firenze;
2. Università degli Studi di Siena - Via Banchi di Sotto, 55 - Siena;
3. Consiglio Nazionale Ricerche - Istituto di Fisiologia Clinica - Via G. Moruzzi, 1 - Pisa;
4. Azienda Ospedaliero Universitaria Senese - Strada delle Scotte, 14 -Siena;
5. Azienda USL Toscana Centro - Piazza Santa Maria Nuova, 1 – Firenze;
6. Università degli Studi di Firenze - Piazza San Marco, 4 - Firenze

## PREMESSO CHE

- in data 10 ottobre 2018 sul SUPP n.170 al B.U.R.T, pIII, è stato pubblicato il Decreto Dirigenziale n. 15397 del 26 settembre 2018, di approvazione del “Bando Ricerca Salute 2018 - Bando pubblico regionale per progetti di ricerca e sviluppo mirati al sostegno ai processi di innovazione clinica e organizzativa del Servizio Sanitario Regionale”;
- con il D.D n. 16906 del 15.10.2019 sono stati approvati gli esiti della valutazione e con il

## ALLEGATO C

DD n. 975 del 16/01/2020 e si è provveduto alla identificazione dei progetti ammessi a finanziamento sulla base della disponibilità di fondi;

- il Progetto denominato “Antibody Drug Conjugates armed with Smoothened inhibitors for the treatment of melanoma and cell carcinoma – GLI SHELTER”, numero CUP F18D20000170002, (d'ora in avanti denominato “Progetto”), risulta tra gli ammessi a contributo sulla base della disponibilità di fondi, come risulta dal citato decreto n. 975 del 16/01/2020 ;
- l’ammissione a contributo è condizionata alla verifica con esito positivo nonché al mantenimento dei requisiti previsti e dichiarati in sede di presentazione della domanda di partecipazione e ad ogni altra condizione necessaria prevista dalla normativa vigente e dal Bando;

### VISTA

la normativa di riferimento ed, in particolare:

- la legge regionale n. 40 del 24 febbraio 2005 e s.m.,
- il Programma regionale di sviluppo 2016-2020 approvato dal Consiglio regionale con la risoluzione n. 47 del 15 marzo 2017;
- la deliberazione del Consiglio Regionale n. 54 del 31 luglio 2019 “Approvazione del Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFER) 2020”;
- il “Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2018-2020” approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 73 del 09/10/2019;
- la “Strategia di Ricerca e Innovazione per la Smart Specialisation in Toscana” (DGR 1018/2014);
- la decisione G.R. n. 4 del 7 aprile 2014;
- la Delibera della Giunta Regionale n. 672 del 18 giugno 2018;
- il Decreto n. 15397 del 26 settembre 2018;
- la Delibera 648 del 13 maggio 2019;
- il Decreto 16906 del 15 ottobre 2019

### TUTTO CIÒ PREMESSO

i contraenti, come sopra costituiti, convengono e stipulano quanto segue:

#### **Art. 1 – Oggetto**

La presente Convenzione ha per oggetto la realizzazione del Progetto “Antibody Drug Conjugates armed with Smoothened inhibitors for the treatment of melanoma and cell carcinoma”, Acronimo “GLI SHELTER”.

#### **Art. 2 – Durata**

La presente Convenzione - sottoscritta ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii. - ha decorrenza dalla data di apposizione dell'ultima firma e della marca temporale della stessa e ha validità fino ai cinque anni successivi alla rendicontazione del progetto realizzato.

La data dell'ultima firma e della marca temporale apposta sulla convenzione costituisce la data di avvio del progetto.

Il progetto deve essere completato entro 36 mesi dalla data di avvio del progetto.

La Regione, in accordo con l'art. 6.3 del Bando, può concedere una sola proroga delle attività del

Progetto per un periodo massimo di 6 mesi, previa istanza del Capofila da presentarsi entro 60 giorni dalla data prevista di conclusione del Progetto.

La richiesta di proroga deve essere motivata e corredata da una relazione sullo stato di avanzamento del progetto e della spesa.

### **Art. 3 – Obblighi della Regione Toscana**

La Regione Toscana si impegna a corrispondere al Capofila, nelle forme e modalità stabilite dalla presente Convenzione, un contributo fino ad un massimo di euro 400.000,00 (*quattrocentomila/00*) a fronte di un costo totale del progetto pari ad euro 500.000,00 (*cinquecentomila/00*) nella forma del contributo a fondo perduto.

Il contributo è concesso con le seguenti modalità:

1. in anticipazione (facoltativa) fino al 40% del totale del contributo, previa presentazione di garanzia fideiussoria (tale garanzia non è richiesta nel caso di OR pubblici e di enti del Servizio Sanitario) da parte di ciascun componente dell'ATS di cui il Capofila è mandatario; la domanda di anticipo deve essere presentata direttamente a Regione Toscana entro 1 mese dalla data di sottoscrizione della presente convenzione;
2. per stato avanzamento lavori (d'ora in avanti "SAL") – (obbligatoria), pari al 30% (proporzionalmente alle spese ammissibili rendicontate), da presentare entro 30 giorni dalla data di conclusione del primo periodo di rendicontazione (18 mesi dalla data di avvio del progetto).

La domanda a titolo di SAL deve essere presentata dal Capofila a Regione Toscana unitamente alla rendicontazione dei costi totali sostenuti e si compone di:

- relazione tecnica intermedia sullo stato di avanzamento del progetto, elaborata in base allo schema fornito dalla Regione Toscana;
- fatture o documenti contabili di equivalente valore probatorio, completi di documentazione relativa al pagamento, rappresentata dalla ricevuta contabile del bonifico o altro documento (bancario) relativo allo strumento di pagamento prescelto, in cui sia documentato il sottostante movimento finanziario, con indicazione nella causale degli estremi del titolo di spesa a cui il pagamento si riferisce (normativa antiriciclaggio D.Lgs. 231/07).

La mancata rendicontazione delle spese per almeno 30% del costo totale del progetto e/o la mancata presentazione della relazione tecnica intermedia sarà considerata come rinuncia implicita dei beneficiari alla realizzazione del progetto e, trascorsi ulteriori 30 giorni dalla scadenza dei termini, determinerà la revoca dell'intero contributo secondo le modalità e i termini stabiliti all'art. 17 del Bando.

La quota del SAL sarà erogato solo nel caso in cui sia il controllo sulla rendicontazione presentata che la valutazione sulla relazione intermedia sullo stato di avanzamento del progetto abbiano avuto esito positivo.

3. a saldo, pari alla quota restante di contributo; l'esatto ammontare del contributo da erogare verrà determinato sulla base delle spese ritenute ammissibili di cui all'art. 8 del Bando e alle "Linee guida per la rendicontazione" approvate con D.D. n. 17367 del 6/11/18.

La richiesta di pagamento saldo deve essere presentata dal Capofila, entro 30 giorni dalla conclusione del secondo periodo di rendicontazione (36 mesi dalla data di avvio del progetto o entro nuovo termine concesso dall'Amministrazione a seguito di proroga), unitamente alla relazione tecnica conclusiva.

Il saldo sarà erogato solo nel caso in cui sia il controllo sulla rendicontazione presentata che la valutazione sulla relazione finale del progetto abbiano avuto esito positivo.

L'erogazione del contributo è subordinata alla verifica del mantenimento da parte del Capofila e di

ciascun componente dell'ATS dei requisiti per l'accesso al contributo di cui all'art. 5 del Bando.

#### **Art. 4 – Obblighi del Capofila e di ciascun componente dell'ATS**

Nel rispetto degli obblighi della normativa di riferimento, del Bando di cui alle premesse e della presente Convenzione, il Capofila e ciascun componente dell'ATS si impegnano a:

1. realizzare il progetto entro il termine indicato nella proposta progettuale, conformemente all'oggetto, agli obiettivi e ai risultati attesi della ricerca contenuti nel progetto approvato, ferme restando le eccezioni previste all'art. 16 del Bando;
2. comunicare, anticipatamente e tempestivamente, tutte le modifiche inerenti al progetto approvato;
3. rendicontare le spese effettivamente sostenute per la realizzazione del progetto come definito nell'art. 12 del Bando fornendo le relazioni tecniche per ciascun stato di avanzamento, al diciottesimo ed al trentaseiesimo mese dalla data di avvio progetto;
4. garantire la conservazione fino al quinto anno successivo all'erogazione del saldo della documentazione scientifica e contabile inerente la sua realizzazione;
5. consentire ai funzionari della Regione Toscana o a soggetti da essa incaricati, lo svolgimento di controlli o ispezioni;
6. rispettare gli obblighi di informazione e pubblicità previsti dall'art. 11 del bando.  
Ciascun partner di progetto autorizza la Regione Toscana a pubblicare, anche per estratto, le relazioni intermedia e finale del progetto di ricerca e le relative valutazioni, nel rispetto della tutela dei dati personali e nel rispetto della tutela dei diritti di proprietà intellettuale inerenti ai risultati del progetto.
7. rispettare il divieto di cumulo impegnandosi per il futuro a non cumulare altri finanziamenti per le stesse attività progettuali;
8. mantenere i requisiti di ammissibilità di cui all'art. 5 del Bando per tutta la durata del progetto e comunque fino all'istanza di erogazione del saldo;
9. comunicare tempestivamente al Responsabile del procedimento, mediante PEC all'indirizzo [regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it) l'eventuale rinuncia al contributo.

#### **Art. 5 – Obblighi del Capofila**

Il Capofila opera in qualità di mandatario dell'ATS ammessa a finanziamento con il Progetto e, in quanto tale ha l'obbligo di:

- 1) assicurare il buon funzionamento e il raggiungimento degli obiettivi progettuali,
- 2) curare la conservazione di tutti gli elaborati tecnici, della documentazione amministrativa e contabile del progetto, separata o separabile mediante opportuna codifica dagli altri atti amministrativi generali; detta archiviazione deve essere accessibile senza limitazioni, ai fini di controllo, alle persone ed agli organismi aventi diritto e deve essere conservata per almeno cinque anni successivi all'erogazione del saldo del contributo;
- 3) fornire le informazioni e le documentazioni finanziarie, tecniche e amministrative del Progetto e dei partner dell'ATS richieste dalla Regione.
- 4) incassare le quote di contributo spettanti a ciascun partner e provvedere a liquidare, entro un massimo di trenta giorni, il contributo di competenza di ciascun partner di progetto, dando dimostrazione alla Regione Toscana dell'effettiva liquidazione ed esonerando la Regione da qualsiasi responsabilità per i pagamenti ad esso effettuati.

#### **Art. 6– Spese ammissibili e rendicontazione**

Le spese ammissibili sono quelle indicate all'art. 8 del bando purché effettivamente sostenute dai beneficiari tra la data di avvio del progetto di cui all'articolo 2 della presente Convenzione ed i 36

mesi successivi, salvo proroga concessa ai sensi dell'articolo 2 della presente Convenzione ed all'art. 6.3 del Bando.

La rendicontazione delle spese sostenute deve essere presentata secondo le modalità stabilite negli articoli 12 e 13 del Bando e nelle “Linee guida per la rendicontazione”.

#### **Art. 7 - Erogazione del contributo**

L'erogazione del contributo è effettuata al Capofila di progetto secondo le modalità indicate all'articolo 12 del Bando e nelle Linee guida per la rendicontazione.

#### **Art. 8 - Divieto di cumulo**

Il contributo di cui al Bando ed alla presente Convenzione non è cumulabile con altri finanziamenti, contributi o incentivi pubblici concessi per le stesse iniziative ed aventi ad oggetto le stesse spese.

#### **Art. 9 – Valutazione intermedia e finale**

Il Progetto, oltre alla valutazione preliminare per accedere al finanziamento, è sottoposto a valutazione intermedia e finale dei risultati conseguiti.

La valutazione intermedia e finale verrà effettuata da valutatori individuati secondo i criteri e le modalità riportate nell'art. 13 del Bando.

Le suddette valutazioni sono effettuate sulla base delle informazioni fornite nelle relazioni tecniche intermedie e finali, allegate alle relative rendicontazioni, come specificato all'articolo 13 del Bando, e sono dirette ad accertare:

- la coerenza dell'oggetto, degli obiettivi e dei risultati conseguiti dal progetto realizzato rispetto a quello ammesso a finanziamento;
- per la sola valutazione intermedia, la potenzialità del progetto di perseguire gli obiettivi dichiarati in fase di presentazione della domanda che non sono stati ancora raggiunti;
- la congruità delle spese sostenute, il rispetto del cronoprogramma e degli altri elementi di progetto approvato.

Le relazioni tecniche intermedie e finali devono essere elaborate conformemente alle indicazioni fornite dall'Amministrazione regionale.

Le relazioni tecniche dovranno essere trasmesse - entro 30 giorni dalla scadenza rispettivamente del diciottesimo e del trentaseiesimo mese dall'inizio del progetto (o entro nuovo termine concesso dall'Amministrazione a seguito di proroga) - all'indirizzo pec [regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it) e contestualmente caricate in upload sul Sistema Unificato di Monitoraggio dei progetti in Toscana” (MoniToscana) all'indirizzo <https://web.rete.toscana.it/monitoscana>.

Eventuali difformità, fra risultati attesi e risultati conseguiti, dovranno essere adeguatamente motivate.

Il Capofila dovrà fornire tutte le informazioni e le documentazioni finanziarie, tecniche e amministrative del Progetto richieste dalla Regione; dovrà inoltre fornire le attestazioni necessarie per la verifica del possesso e del mantenimento dei requisiti di cui al Bando ed eventuali integrazioni, entro un termine massimo di 10 giorni dalla richiesta, se non diversamente stabilito.

La mancata trasmissione delle relazioni intermedia e finale sullo stato di attuazione del progetto, la mancata motivazione di eventuali difformità rispetto al progetto approvato o la mancata rispondenza delle relazioni a quanto indicato nel bando comportano la sospensione delle erogazioni e l'eventuale revoca del contributo.

La Regione Toscana si riserva il diritto di richiedere, in qualsiasi momento, al Capofila una relazione relativa allo stato di avanzamento del progetto e di organizzare incontri con il gruppo di ricerca.

**Art. 10 - Proprietà intellettuale e diffusione dei risultati**

I risultati, le invenzioni, il knowhow, gli eventuali dati o informazioni, compresi gli eventuali software realizzati ad hoc per la ricerca, brevettabili o meno, ed ogni altro diritto di proprietà intellettuale raggiunti o realizzati nel corso dell'attività di ricerca inerente al progetto (foreground, knowledge), appartengono congiuntamente ai soggetti beneficiari del progetto ed agli eventuali enti partecipanti, ai sensi dell'art. 4 del bando, in misura proporzionale al relativo contributo inventivo; i beneficiari e gli eventuali enti partecipanti coinvolti concluderanno un accordo atto a definire l'effettiva ripartizione e le condizioni di esercizio di tale comproprietà.

I diritti di proprietà intellettuale già sviluppati, al momento della stipula della convenzione (inizio del progetto), dai soggetti beneficiari e dagli eventuali enti partecipanti coinvolti nell'attività di ricerca (background, pre-existing know-how) rimangono di loro propria titolarità.

Ogni soggetto beneficiario e l'eventuale organismo partecipante ai sensi dell'art. 4 del bando, hanno il diritto di pubblicare i risultati del progetto di ricerca nella misura in cui derivino da ricerche da essi svolte, fermo restando l'obbligo di riservatezza nel trattamento dei risultati acquisiti, necessario per l'espletamento dell'attività relativa all'utilizzo ed allo sfruttamento degli stessi, ivi compreso l'eventuale deposito di titoli di proprietà intellettuale ad essi correlati.

Le pubblicazioni e ogni altro mezzo di divulgazione dei risultati derivanti dal progetto, dovranno riportare la seguente dicitura: "Il presente progetto di ricerca è stato realizzato grazie al contributo della Regione Toscana"- "This research project is funded by Tuscany Region".

Ciascun partner di progetto autorizza la Regione Toscana a pubblicare, anche per estratto, le relazioni intermedie e finali del progetto di ricerca e le relative valutazioni, nel rispetto della tutela dei dati personali e nel rispetto della tutela dei diritti di proprietà intellettuale inerenti ai risultati del progetto.

Per ogni altro riferimento in merito a diritti di proprietà intellettuale e diffusione dei risultati, si rimanda a quanto previsto dallo specifico accordo, sottoscritto ed allegato alla presente Convenzione in copia conforme all'originale (Allegato 3).

**Art. 11 - Ispezioni e controlli**

La Regione Toscana si riserva di effettuare, in qualsiasi momento, ispezioni documentali presso i soggetti beneficiari allo scopo di verificare lo stato di esecuzione, il rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente e dal bando e la veridicità delle informazioni fornite dai soggetti beneficiari stessi.

L'Amministrazione regionale procederà a controlli effettuati su tutti i soggetti finanziati ed a controlli a campione secondo le modalità stabilite all'articolo 15 del Bando.

**Art. 12 – Sospensione delle erogazioni e revoche**

È disposta la sospensione del contributo qualora emerga la mancata o ritardata attuazione del progetto e delle relative spese e l'inottemperanza agli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione.

Il contributo sarà revocato nei seguenti casi:

- a) rinuncia del soggetto beneficiario;
- b) mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 4 della presente convenzione; per gli obblighi di cui all'art. 4 punto 2, la Regione Toscana si riserva, prima di procedere a revoca, una valutazione a proprio insindacabile giudizio della rilevanza del mancato rispetto;
- c) inadempienze dei soggetti beneficiari rispetto ai requisiti soggettivi ed oggettivi di cui agli art. 3, 5 e 6 del bando, nonché tutte le altre violazioni della normativa di riferimento;
- d) mancata attuazione degli adempimenti successivi all'ammissione a finanziamento;

- e) esito negativo dei controlli svolti nei 180 giorni successivi alla pubblicazione sul BURT del decreto di approvazione della graduatoria.

La Regione Toscana, qualora si verificano le circostanze che danno luogo alla revoca del contributo, comunica agli interessati l'avvio del procedimento con indicazioni relative all'oggetto del procedimento promosso, all'ufficio e alla persona responsabile del procedimento, presso i quali si può prendere visione degli atti, e assegna ai destinatari un termine di 30 giorni, decorrente dalla ricezione della comunicazione stessa, per presentare eventuali controdeduzioni o scritti difensivi, redatti in carta libera, nonché altra documentazione ritenuta idonea. La presentazione degli scritti e della documentazione di cui sopra deve avvenire con la stessa modalità utilizzata dalla Regione Toscana per la notifica dell'avvio del procedimento.

I contributi indebitamente percepiti dovranno essere restituiti dai soggetti beneficiari interessati.

#### **Art. 14 - Diforme e/o parziale realizzazione del progetto**

Costituiscono diforme e/o parziale realizzazione del progetto la:

1. non completa/parziale realizzazione del progetto e/o non corretta rendicontazione finale del progetto;
2. rideterminazione del contributo per irregolarità riscontrate a seguito di controlli a qualsiasi titolo effettuati, per le quali non si procede a revoca totale.

Nei casi di cui al comma precedente la Regione Toscana, previo contraddittorio con il Capofila, potrà procedere alla revoca parziale dell'agevolazione.

La diforme o parziale realizzazione del progetto costituisce ipotesi di adempimento diforme/parziale della Convenzione e, come tale sarà sottoposta all'approvazione del Dirigente responsabile del settore Consulenza giuridica e supporto alla ricerca in materia di salute.

Nel caso in cui vi sia stata erogazione da parte della Regione Toscana, con il provvedimento di revoca è disposta la restituzione delle somme erogate, maggiorate degli interessi maturati al Tasso Ufficiale di Riferimento (d'ora in avanti "TUR").

Nel caso in cui alla data della revoca parziale le erogazioni siano in corso, l'ammontare da recuperare sarà detratto a valere sull'erogazione ancora da effettuare. Nel caso in cui le erogazioni ancora da effettuare risultino di ammontare inferiore a quello da recuperare o nel caso in cui si sia già provveduto all'erogazione a saldo, sarà avviata una procedura di recupero (anche coattivo secondo quanto disposto dalla legge di contabilità della Regione e dal regolamento di attuazione) nei confronti dei componenti dell'ATS interessati.

#### **Art. 15 - Trattamento dei dati personali**

I dati dei quali la Regione Toscana entra in possesso a seguito della partecipazione al Bando Ricerca Salute 2018 e per la sottoscrizione della presente Convenzione, verranno trattati nel rispetto della vigente normativa di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni e al GDPR (Regolamento UE 2016/679).

A tal fine si fa presente che:

- La Regione Toscana- Giunta regionale è il titolare del trattamento (dati di contatto: P.zza Duomo 10 - 50122 Firenze; [regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it))
- Il conferimento dei dati, che saranno trattati dal personale autorizzato con modalità manuale e informatizzata, è obbligatorio ed il loro mancato conferimento preclude i benefici derivanti dal Bando. I dati raccolti non saranno oggetto di comunicazione a terzi, se non per obbligo di legge.

## ALLEGATO C

- I dati saranno conservati presso gli uffici del Responsabile del procedimento (Settore Consulenza giuridica e supporto alla ricerca in materia di salute) per il tempo necessario alla conclusione del procedimento stesso, saranno poi conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.
- L'interessato ha il diritto di accedere ai dati personali che lo riguardano, di chiederne la rettifica, la limitazione o la cancellazione se incompleti, erronei o raccolti in violazione della legge, nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi rivolgendo le richieste al Responsabile della protezione dei dati ([urp\\_dpo@regione.toscana.it](mailto:urp_dpo@regione.toscana.it)).
- L'interessato può inoltre proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, seguendo le indicazioni riportate sul sito dell'Autorità (<http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4535524>)

### **Art. 16 - Registrazione e oneri fiscali**

La presente Convenzione sarà registrata solo in caso d'uso ai sensi del D.P.R. n. 131/1986 a cura e spese della parte richiedente.

Ogni altra spesa relativa alla presente Convenzione, in qualunque tempo e a qualsiasi titolo accertate, è a carico del Capofila.

### **Art. 17 - Foro competente**

Per qualsiasi controversia derivante o connessa alla presente Convenzione, ove la Regione Toscana sia attore o convenuto, è competente il Foro di Firenze, con espressa rinuncia a qualsiasi altro.

### **Art. 18 - Norme di rinvio**

Per tutto quanto non espressamente previsto dalla presente Convenzione e dal Bando, si richiamano le norme comunitarie, nazionali e regionali vigenti in materia.

LETTO, APPROVATO E SOTTOSCRITTO

REGIONE TOSCANA  
Il dirigente

IL Capofila  
Il legale rappresentante

-----

-----

ALLEGATI:

- 1) Scheda tecnica di Progetto;
- 2) Piano finanziario di Progetto;
- 3) Accordo di proprietà intellettuale definitivo;



**ISPRO**  
Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



**PIANO ECONOMICO-FINANZIARIO  
PROGETTI FINALIZZATI**

Struttura organizzativa proponente:	S.C. Core Research Laboratory
Responsabile del progetto:	dott.ssa Barbara Stecca
Titolo del progetto:	Pre-clinical Development and Characterization of GLI-selective therapeutics for Treatment of Basal Cell Carcinoma and Melanoma – GLI SELTHER
Ente finanziatore:	Regione Toscana
Importo finanziamento €:	€ 400.000,00
Importo destinato a ISPRO:	€ 140.000,00
Delibera numero:	
Codice Autorizzazione:	l'aut. di spesa 2020 n.79 (sarà diversa per ogni annualità)
Centro di Costo:	786
Data inizio progetto:	stipula convenzione con RT
Data conclusione progetto:	36 mesi
Modalità di pagamento:	3 annualità 40%, 30%, 30%

	2020/21	2021/22	2022/23	Totale	Voce di spesa corrispondente Ente erogatore
<b>Beni di consumo:</b>	<b>19.000,00</b>	<b>14.550,00</b>	<b>4.000,00</b>	<b>37.550,00</b>	
- cancelleria ed altri beni economici (es. stampati, mouse, ...)				0,00	
- farmaci				0,00	
- presidi (es. guanti, sonde, ...)				0,00	
- diagnostici (reagenti per biologia molecolare, biologia cellulare, immunofluorescenza ecc.)	10.000,00	10.000,00	4.000,00		Consumables and supplies
- acquisto libri e riviste (anche su supporto informatico; riviste on line)				0,00	
- altro (specificare)	9.000,00	4.550,00	0,00		Acquisto e mantenimento topi
<b>Beni di tipo strumentale:</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	
- attrezzature sanitarie				0,00	
- attrezzature informatiche e altro non sanitario (es. computer, stampanti, ... imparti > 516,00 euro; Per imparti < 516,00 euro riferirsi a beni di consumo)				0,00	
<b>Beni immateriali:</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	
- software, opere di ingegno, brevetti: acquisto software per gestione sistema informativo e immagini radiologiche per archiviazione e valutazione quantitativa della densità				0,00	
<b>Servizi:</b>	<b>700,00</b>	<b>3.000,00</b>	<b>3.000,00</b>	<b>6.700,00</b>	
- Acquisto prestazioni sanitarie				0,00	
- Acquisto prestazioni non sanitarie				0,00	
- Spese notanti	700,00				
- Spese per pubblicazioni	0,00	3.000,00	3.000,00	6.000,00	Publication cost
- Spese per organizzazione convegni e congressi				0,00	
- Spese postali				0,00	
- Spese telefoniche				0,00	
<b>Personale</b>	<b>10.000,00</b>	<b>42.000,00</b>	<b>32.000,00</b>	<b>84.000,00</b>	<b>Personnel costs</b>
- collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	10.000,00	42.000,00	32.000,00	84.000,00	Attivazione di n. 4 borse di studio a laureati in Biologia, Biotecnologie o affini
- personale dipendente, tempo determinato	0,00	0,00	0,00	0,00	
- personale dipendente, tempo indeterminato	0,00	0,00	0,00	0,00	
<b>Rimborsi</b>	<b>1.000,00</b>	<b>1.000,00</b>	<b>1.000,00</b>	<b>3.000,00</b>	<b>Meeting and travel cost</b>
- rimborsi spese collaborazioni, consulenze ed incarichi professionali	1.000,00	1.000,00	1.000,00	3.000,00	Rimborsi per borsisti al 100% sul progetto
- missioni/rimborsi spese dipendenti, tempo determinato				0,00	
- missioni/rimborsi degli OR partecipanti				0,00	
- missioni/rimborso spese tempo indeterminato (incluso PI)	0,00	0,00	0,00	0,00	
	<b>30.700,00</b>	<b>60.550,00</b>	<b>40.000,00</b>	<b>131.250,00</b>	

<b>Spese generali di gestione (overheads)</b>	<b>3.000,00</b>	<b>3.000,00</b>	<b>2.750,00</b>	<b>8.750,00</b>	<b>Indirect cost</b>
<b>Totale (A)</b>	<b>33.700,00</b>	<b>63.550,00</b>	<b>42.750,00</b>	<b>140.000,00</b>	
<b>Trasferimenti</b>	<b>104.000,00</b>	<b>78.000,00</b>	<b>78.000,00</b>	<b>260.000,00</b>	

COSTI ALTRE RISORSE UTILIZZATE					
Personale	15.000,00	10.000,00	10.000,00	35.000,00	
Beni di consumo					
Beni strumentali o immateriali					
Altro (specificare)					
<b>TOTALE (B)</b>	<b>15.000,00</b>	<b>10.000,00</b>	<b>10.000,00</b>	<b>35.000,00</b>	
<b>COSTO COMPLESSIVO PER ISPO DEL PROGETTO (A+B)</b>					
<b>% copertura costi complessivi con finanziamento esterno <math>[-A/(-A+B)]*100</math></b>	<b>69,20</b>	<b>86,40</b>	<b>81,04</b>	<b>80,00</b>	
data _____	Firma del Responsabile del progetto				
	Firma del Direttore Sanitario				

ISPRO Istituto per lo studio,  
la prevenzione e la rete oncologica  
S.C. Screening e Prevenzione Secondaria  
Direttore  
Dott.ssa Rita Mantellini



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica

13 AGO. 2020



Firenze,

Al Direttore Generale ISPO  
Al Direttore Sanitario ISPO

**Oggetto:** Relazione progetto *Pre-clinical Development and Characterization of GLI-selective therapeutics for Treatment of Basal Cell Carcinoma and Melanoma – GLI SELTHER* – durata 36 mesi.

**Aut 79 /2020** (per la **prima annualità**) cdc 786 per un finanziamento complessivo pari a **Euro 400.000,00 (quota ISPRO: €140.000,00)**

Il progetto prevede di effettuare una completa caratterizzazione preclinica di nuovi e potenti antagonisti di GLI1 e di identificare il miglior candidato per il trattamento del carcinoma basocellulare (BCC) avanzato e del melanoma per futuri studi clinici. Lo sviluppo di terapie selettive per il pathway di Hedgehog si è focalizzato sul recettore Smoothed (SMO). Tuttavia, gli inibitori di SMO inducono resistenza e non sono efficaci nei tumori GLI-dipendenti causati dall'attivazione non canonica del pathway di Hedgehog. Pertanto inibitori di Hedgehog che agiscono a valle di SMO e sopprimono direttamente la funzione di GLI potrebbero aggirare queste limitazioni e rappresentare un approccio terapeutico innovativo per il trattamento di tumori dipendenti da Hedgehog.

Il progetto prevede di:

- Caratterizzare i potenziali inibitori di GLI1 selezionati durante lo screening preliminare e determinare le loro proprietà farmacocinetiche;
- Investigare il meccanismo di azione degli inibitori di GLI e confermare la loro specificità per GLI1 e GLI2;
- Confrontare l'efficacia del composto migliore ("hit compound") con altri antagonisti di GLI1/2 in un modello murino di carcinoma basocellulare (BCC) e melanoma.

Il progetto è finanziato dalla Regione Toscana, per un importo complessivo di € 400.000,00 (Il finanziamento verrà erogato in 3 tranches secondo lo schema 40% 30% 30%).

Il progetto sopra descritto non è una Sperimentazione Clinica e **non necessita** di assicurazione.

Il progetto sopra descritto, **per le attività che dovranno essere svolte per tutte e tre le annualità**, ha ottenuto parere favorevole (n.16922\_bio) da parte del **Comitato Etico Area Vasta Centro**.

Il progetto ha ottenuto autorizzazione ministeriale (n°155/2020-PR) in data 05/03/2020 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 26/2014.

Le voci di spesa, così come previsto nel budget approvato dalla Regione Toscana, sono le seguenti:

**Personale: € 84.000,00** per due borse di studio annuali (28.000 euro/anno); una borsa di studio semestrale (10.000 euro/6 mesi); una borsa di studio annuale (18.000 euro/anno).

– Laureati in discipline sanitarie (Biologia, Biotecnologie o affini) con esperienza di almeno 4 anni in campo oncologico, e competenze specifiche in biologia molecolare e cellulare.

**Consumabili € 37.550,00** di cui € 24.000,00 per reagenti per biologia molecolare e cellulare, e plastiche e € 13.550,00 per acquisto e mantenimento animali da laboratorio (topi).

**Pubblicazioni: € 6.000,00** per pagamento spese di pubblicazione di 2 manoscritti.

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro.



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



Servizi: € 700,00 per spese notarili

Missioni, rimborsi spese € 3.000,00 per partecipazione a congressi nazionali e internazionali per il personale finanziato dal progetto al 100%.

Overhead: € 8.750,00 per spese generali.

La stima dell'impegno orario da parte della Dr.ssa Barbara Stecca (Responsabile Scientifico), Dirigente Biologo presso la SC CRL-ISPRO, è di circa 24 ore/mese per 36 mesi.

Il Responsabile Scientifico  
Dott.ssa Barbara Stecca

*Per*  
Visto  
Il Direttore Sanitario  
Dr. Riccardo Poli

*RM*  
ISPRO Istituto per lo studio,  
la prevenzione e la rete oncologica  
S.C. Screening e Prevenzione Secondaria  
Direttore  
Dott.ssa Raola Mantellini

---

Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro.

Sede legale:  
ISPRO Via Cosimo Il Vecchio 2 • 50139  
Firenze  
Tel. 055 3269771

[www.ispo.toscana.it](http://www.ispo.toscana.it)

ente Servizio Sanitario della Toscana  
(LR Toscana n. 74 del 14.12.2017)  
CODICE FISCALE 94158910482  
P. IVA 05872050488