DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 novembre 2022, n. 1545

Piano Sviluppo e Coesione della Regione Puglia - APQ rafforzato Ricerca FSC 2007-2013. Progetto "Tecnologie abilitanti per l'analisi ultra-sensibile di patogeni e marcatori - Diffusione delle conoscenze nel territorio pugliese e creazione di filiere di ricerca e sviluppo tecnologico" da realizzare nell'ambito del Centro di Innovazione In Single-Molecule Digital Assay. Seguito DGR 218/2022 schema di Accordo di cooperazione con l'Università di Bari ai sensi dell'art. 15, L. 241/90 e relativa variazione di bilancio.

L'Assessore allo Sviluppo Economico, di concerto con il Vice Presidente, Assessore con delega al Bilancio e alla Programmazione, sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dalla P.O. Responsabile di sub-azione 1.6.a del POR Puglia FESR-FSE 2014-2020, così come confermata dal Dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, d'intesa per la parte contabile con il Dirigente della Sezione Programmazione Unitaria, riferisce quanto segue.

Visti:

- l'Accordo di Programma Quadro in materia di ricerca (APQ rafforzato Ricerca) sottoscritto in data 20 maggio 2013 con i Ministeri dell'Università e Ricerca e dello Sviluppo Economico a valere sulle risorse FSC 2007-2013 Deliberazione CIPE n.78/2011, per la realizzazione del "Programma regionale a sostegno della specializzazione intelligente e della sostenibilità sociale ed ambientale";
- la D.G.R. n. 1992 del 25/10/2013 con cui sono state approvate le modalità attuative degli interventi denominati "Cluster Tecnologici Regionali", "OpenLabs" e "Futureinresearch", che costituiscono il sopra citato Programma, sotto la responsabilità del Servizio Ricerca Industriale e Innovazione;
- la D.G.R. n. 2122 del 30/11/2015 con cui la Giunta Regionale ha approvato la rimodulazione delle risorse assegnate all'APQ rafforzato Ricerca, utilizzando le economie determinatesi nell'ambito dell'intervento "OpenLabs" per incrementare la dotazione dell'Avviso "Aiuti a sostegno dei Cluster Tecnologici Regionali" e ammettere a finanziamento ulteriori progetti;
- la procedura scritta per la valutazione da parte del Tavolo dei sottoscrittori della proposta di riprogrammazione, avviata dalla Regione Puglia con nota protocollo n.144/84 del 15/01/2016, conclusasi con esito positivo (nota del Ministero dell'Università e della Ricerca prot. n.0005767 del 31/03/2016, e nota dell'Agenzia per la Coesione Territoriale prot. n.AICT 3600 del 15/04/2016);
- la delibera CIPESS n. 2 del 29 aprile 2021 avente per oggetto "Fondo Sviluppo e Coesione. Disposizioni quadro per il piano sviluppo e coesione", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Serie generale n. 142 del 16 giugno 2021;
- la delibera CIPESS n. 17 del 29 aprile 2021 avente per oggetto "Fondo sviluppo e coesione Approvazione del piano sviluppo e coesione della Regione Puglia", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana Serie generale n. 187 del 6 agosto 2021.
- la DGR n. 1826 del 15 novembre 2021 con cui la Giunta Regionale ha preso atto del Piano Sviluppo e Coesione di cui alla Delibera CIPESS n.17/2021 e dato disposizioni per l'attuazione, confermando i Dirigenti pro tempore responsabili degli Accordi di Programma Quadro FAS 2000-2006, degli Accordi di Programma rafforzati FSC 2007-2013, nonché delle Linee di intervento del Patto per la Puglia FSC 2014-2020.

Considerato che:

- le "scienze della vita e le tecnologie per la salute" costituiscono uno dei quattro driver del cambiamento individuati nella Smart Puglia 2030 Strategia di Specializzazione Intelligente (S3) della Regione Puglia, approvata con D.G.R. n. 569 del 27/04/2022, ed è un driver su cui la Regione intende intervenire per il rafforzamento delle capacità di innovazione e delle competenze, con particolare riferimento alla medicina 5P (Precisione, Predittiva, Personalizzata, Preventiva e Partecipativa);
- nel programma regionale di sviluppo viene attribuita priorità al potenziamento dell'impatto degli investimenti in ricerca e innovazione, alla valorizzare delle potenzialità scientifiche e tecnologiche del territorio, alla promozione di nuove attività imprenditoriali e di nuovi prodotti ad alto contenuto

tecnologico, favorendo la creazione di reti innovative;

- le politiche di ricerca e innovazione definite e attuate finora dalla Regione Puglia hanno favorito un disegno organizzativo e relazionale ben strutturato del sistema dell'innovazione regionale, generando sintonia e sinergia tra gli attori fondamentali del sistema della conoscenza e del sistema produttivo, avviando una pratica sistematica di proposte di soluzioni di ricerca industriale e sviluppo sperimentale;
- la Regione Puglia, attraverso la Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, cura e coordina la progettazione delle politiche regionali di ricerca e innovazione per la crescita intelligente, inclusiva e sostenibile della comunità regionale, e la medesima Sezione attua e gestisce gli interventi per il rafforzamento del sistema della ricerca e dell'innovazione regionale e nazionale;
- l'art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 prevede che le amministrazioni pubbliche possano concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune e che le Parti sottoscrittrici sono organismi di diritto pubblico, cui la legge ha affidato il compito di soddisfare interessi pubblici, che evidentemente devono trovare ampia convergenza nell'oggetto dei suddetti accordi;

Dato atto che:

- in questo quadro si inserisce l'Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia, Università degli Studi di Bari ed Università degli Studi di Brescia per una collaborazione finalizzata alla creazione di un Centro di Innovazione *In Single-Molecule Digital Assay*, il cui schema è stato approvato dalla Giunta Regionale con DGR n.218 del 21 febbraio 2022, quale quadro generale di un rapporto di collaborazione tra le parti su temi di interesse comune, rinviando la ripartizione degli eventuali rispettivi oneri economici ad appositi Accordi attuativi;
- detto accordo, di durata quadriennale, è stato sottoscritto per Regione Puglia dalla Direttora del Dipartimento dello Sviluppo Economico, Gianna Elisa Berlingerio, e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, Vito Montanaro, per l'Università di Bari dal Rettore, Stefano Bronzini, e per l'Università di Brescia dal Rettore, Maurizio Tira, in data 18/05/2022, ed iscritto al repertorio regionale al n. 024473 del 07/06/2022;
- il Centro Di Innovazione In Single-Molecule Digital Assay (di seguito anche semplicemente "Centro"), oggetto dell'Accordo, si pone quale rete di collaborazione tra articolazioni organizzative già costituite delle Parti, per la realizzazione congiunta e coordinata di iniziative, attività e programmi, basati su un'equa compartecipazione, con particolare riferimento allo sviluppo di metodi e dispositivi di rivelazione con limite di rilevabilità ultra-bassi ed elevati indici di affidabilità, nel campo della diagnosi precoce di malattie progressive per cui siano stati identificati uno o più marcatori specifici;
- al comma 7 dell'articolo 4 dell'Accordo ("Attività del Centro") è previsto che "I progetti di ricerca specifici da inserire nel Piano Annuale delle Attività possono essere proposti dalle Parti che potranno avvalersi anche del supporto di soggetti terzi. La gestione delle risorse finanziarie per lo svolgimento delle attività è regolata all'articolo 7" e al successivo articolo 7 ("Oneri e risorse economiche") dopo aver chiarito che "Ogni Parte si impegna a sostenere esclusivamente gli oneri gravanti sulla medesima in conseguenza delle attività necessarie all'attuazione del presente Accordo", al comma 4 si aggiunge che "Ulteriori risorse economiche potranno essere reperite attraverso fonti di finanziamento messe a disposizione dalle Parti in conformità ai propri ordinamenti";
- l'art. 5 comma 1 lett. a) prevede che l'Unità Centrale del Centro di Innovazione In Single-Molecule Digital Assay è presso UNIBA e che la funzione di coordinamento è svolta dal Dipartimento di Chimica di UNIBA, a cui sono demandate anche le funzioni amministrative e la gestione delle eventuali risorse finanziarie;

Considerato inoltre che:

- l'Università degli studi di Bari "Aldo Moro" costituisce un attore fondamentale del sistema regionale della ricerca, e nel quadro del sopra richiamato Centro costituisce l'Unità Centrale, operante nei Dipartimenti di Chimica, di Farmacia e Scienza del Farmaco e di Fisica;
- la promozione delle attività di ricerca ed innovazione nel campo della diagnosi precoce di malattie

progressive costituisce un interesse comune tra Regione Puglia e l'Università degli studi di Bari;

- la creazione di sinergie tra amministrazioni su materie di interesse comune è una priorità per i soggetti in premessa in quanto permette di mettere a sistema informazioni, dati e conoscenze in un progetto unitario in cui gli sviluppi sono resi fruibili a ciascuno dei soggetti in vista di successivi interventi volti a soddisfare efficacemente gli interessi pubblici primari attribuiti dalla legge a ciascuna amministrazione;
- alla base dell'Accordo vi è una reale divisione di compiti e responsabilità, in quanto Regione Puglia e Università di Bari, sia pure in vario modo ed in diversa misura, partecipano alla realizzazione delle attività progettuali mettendo a disposizione risorse umane, strumentali, strutturali ed informative;
- l'Accordo di collaborazione de quo prevede il mero ristoro delle spese sostenute, escludendo per l'effetto il pagamento di un corrispettivo e, quindi, il riconoscimento di un utile economico;
- le Amministrazioni partecipanti all'accordo svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione;
- con nota prot. AOO_144/1951 del 4/07/2022 la Sezione Ricerca e Relazioni internazionali ha proposto al Comitato di Sorveglianza del Piano Sviluppo e Coesione della Puglia, per il tramite dell'Autorità Responsabile del PSC Puglia, Dirigente della Sezione Programmazione Unitaria, una riprogrammazione delle economie maturate nell'ambito dell'APQ rafforzato Ricerca FSC 2007-2013, finalizzata all'avvio di un intervento inteso a finanziare l'Università degli studi di Bari "Aldo Moro" per la realizzazione di progetti di ricerca da realizzare nell'ambito del "CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY";
- dette economie trovano origine nei fondi originariamente assegnati all'intervento Cluster Tecnologici Regionali, ormai concluso, resi disponibili in sede di riaccertamento ordinario dei residui risultanti dal rendiconto 2021;
- nella riunione tenutasi in data 2/08/2022 il Comitato di Sorveglianza ha autorizzato la riprogrammazione proposta, consentendo l'utilizzo dei fondi quantificati in 2 milioni di euro per le attività di ricerca dell'Università di Bari nell'ambito del "CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY";
- conseguentemente la Regione è autorizzata ad impegnare tali fondi a copertura delle spese da sostenersi
 da parte dell'Università di Bari per l'avvio del Centro, rimborsandone i costi connessi all'acquisizione di
 risorse strumentali e di competenze professionali, in base a quanto già previsto nell'articolo 7 dell'Accordo
 già sottoscritto nel mese di maggio 2022;
- il nuovo intervento denominato "Tecnologie abilitanti per l'analisi ultra-sensibile di patogeni e marcatori-Diffusione delle conoscenze nel territorio pugliese e creazione di filiere di ricerca e sviluppo tecnologico", a cui è stato assegnato il CUP B93C22000840001, si colloca nell'ambito del Piano di Sviluppo e Coesione della Regione Puglia, e pertanto sarà gestito secondo la regolamentazione di cui alla Delibera CIPESS n.2/2021 e del SI.GE.CO. adottato dalla Regione Puglia, con impegno a garantire il conseguimento dell'Obbligazione Giuridicamente Vincolante entro il prossimo 31/12/2022;
- l'Università degli studi di Bari, ed in particolare il Dipartimento di Chimica, a cui ai sensi dell'art. 5 sono demandate le funzioni amministrative e la gestione delle eventuali risorse, ha presentato alla Regione Puglia un Piano delle Attività (scheda progettuale), sulla cui base sarà impegnata la spesa e sottoscritto un Protocollo Operativo per attivare in via definitiva le risorse disponibili;
- nella seduta del 14 ottobre u.s. detto Piano è stato approvato dalla Cabina di Regia a cui è demandato Il coordinamento e monitoraggio delle attività previste nel citato Accordo, ed è stato quindi trasmesso alla Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali nella versione approvata con nota prot. 2022-UNBACHI-0000734 in data 17/10/2022;

VISTI:

- il D.Lgs. n.118/2011, come integrato dal D. Lgs. n. 126/2014, contenente le Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi, a norma degli artt. 1 e 2 della legge n. 42 del 5 maggio 2009 e ss.mm.ii.;
- la Legge Regionale n. 51 del 30.12.2021 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia (Legge di Stabilità Regionale 2022)";

- la Legge regionale n. 52 del 30.12.2021 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 ";
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2 del 20.01.2022 "Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione.";

Tanto premesso considerato e visto si rende opportuno proporre alla Giunta regionale:

- 1. la programmazione dell'intervento regionale denominato "Tecnologie abilitanti per l'analisi ultrasensibile di patogeni e marcatori - Diffusione delle conoscenze nel territorio pugliese e creazione di filiere di ricerca e sviluppo tecnologico", a valere sulle risorse del FSC 2007/2013 destinate all'APQ rafforzato Ricerca, individuando l'Università degli studi di Bari "Aldo Moro" quale soggetto attuatore, in qualità di Unità Centrale del "Centro Di Innovazione In Single-Molecule Digital Assay" di cui alla DGR 218/2022, da realizzarsi mediante un accordo di collaborazione ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia e Università di Bari;
- 2. l'approvazione dello "Schema di Accordo" allegato al presente provvedimento e parte integrante dello stesso, quale accordo attuativo dell'Accordo già sottoscritto tra le parti nel mese di maggio 2022, con autorizzazione del dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali alla sottoscrizione dello stesso con facoltà di apportarvi ove necessario modifiche non sostanziali;
- 3. di autorizzare la variazione al Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024 previsti dall'art.39, comma 10 del D.Lgs. n.118 del 23/06/2011 e ss.mm.ii., al Documento tecnico di accompagnamento e al Bilancio finanziario gestionale approvato con DGR n.2/2022, ai sensi dell'art. 51 comma 2 del D.Lgs. n.118/2011 e ss.mm.ii, nonché ai sensi di quanto previsto al punto 3.6 lett. C) del "Principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria" di cui all'Allegato 4./2 al D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., concernente i "contributi a rendicontazione", secondo il seguente crono programma e come riportato nella apposita sezione "Copertura finanziaria del presente provvedimento:

E.f. 2022 Euro 700.000,00
E.f. 2023 Euro 400.000,00
E.f. 2024 Euro 400.000,00
E.f. 2025 Euro 400.000,00
E.f. 2026 Euro 100.000,00

4. di autorizzare il Dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali ad assumere tutti gli atti amministrativo-contabili relativi agli adempimenti di cui al presente provvedimento.

Garanzie di Riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA ai sensi del Decreto legislativo n. 118/2011 e s.m.i.

Il presente provvedimento comporta la variazione al Bilancio di Previsione 2022 e pluriennale 2022-2024, al Documento tecnico di accompagnamento e al Bilancio finanziario gestionale 2022-2024, approvato con DGR n. 2/2022, ai sensi dell'art. 51, comma 2 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., come di seguito indicato:

BILANCIO VINCOLATO

PARTE ENTRATA

Entrata ricorrente - Codice UE: 2

CRA	CAPITOLO	DECLARATORIA	Titolo Tipologia	P.D.C.F.	Variazione E.F. 2022 Competenza Cassa	Variazione E.F. 2023 Competenza	Variazione E.F. 2024 Competenza	Variazione E.F. 2025 (*) Competenza	Variazione E.F. 2026 (*) Competenza
2.06	E2032415	Fondo per lo Sviluppo e Coesione 2007/2013 – DELIBERAZIONI CIPE	4.200	E.4.02.01.01.000	+€ 700.000,00	+ € 400.000,00	+ € 400.000,00	+ € 400.000,00	+ € 100.000,00

^(*) per gli stanziamenti oltre il 2024 si provvederà con l'approvazione dei bilanci di previsione futuri.

DEBITORE: Ministero dell'Economia e delle Finanze.

TITOLO GIURIDICO CHE SUPPORTA IL CREDITO: Piano Sviluppo e Coesione della Regione Puglia – FSC 2007-2013 APQ rafforzato Ricerca – Riprogrammazione approvata dal Comitato di Sorveglianza nella seduta del 2 agosto 2022.

Si dichiara che le somme oggetto della presente variazione non risultano già re-iscritte o accertate in Bilancio.

PARTE SPESA

Spesa ricorrente - Codice UE: **8 – Spese non correlate ai finanziamenti della UE** Codifica di cui al punto 1 lettera i) dell'Allegato n. 7 al D. Lgs. 118/11: **3**

CRA	CAPITOLO	DECLARATORIA	Missione, Programma, Titolo	P.D.C.F.	Variazione E.F. 2022 Competenza Cassa	Variazione E.F. 2023 Competenza	Variazione E.F. 2024 Competenza	Variazione E.F. 2025 (*) Competenza	Variazione E.F. 2026 (*) Competenza
12.4	U1147027	FONDO PER LO SVILUPPO E COESIONE 2007-2013 - DELIBERE CIPE N. 78/2011 - SETTORE DI INTERVENTO RICERCA. CONTRIBUTO A AMMINISTRAZIONI LOCALI	14.5.2	U.2.03.01.02.000	+€ 700.000,00	+€ 400.000,00	+€ 400.000,00	+ € 400.000,00	+€ 100.000,00

^(*) per gli stanziamenti oltre il 2024 si provvederà con l'approvazione dei bilanci di previsione futuri.

La variazione proposta con il presente provvedimento assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e gli equilibri di Bilancio di cui al D.Lgs n.118/2011.

Ai successivi adempimenti contabili si provvederà con appositi atti del Dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali.

Gli Assessori proponenti, sulla base delle risultanze istruttorie, innanzi illustrate, ai sensi dell'art. 4 comma 4 lettera d) della L.R. n. 7/97, propone alla Giunta:

- 1. di prendere atto di quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato;
- 2. di programmare l'intervento regionale a valere sulle risorse del FSC 2007/2013 destinate all'APQ

rafforzato Ricerca denominato "Tecnologie abilitanti per l'analisi ultra-sensibile di patogeni e marcatori - Diffusione delle conoscenze nel territorio pugliese e creazione di filiere di ricerca e sviluppo tecnologico", individuando l'Università degli studi di Bari "Aldo Moro" quale soggetto attuatore, in qualità di Unità Centrale del "Centro Di Innovazione In Single-Molecule Digital Assay" di cui alla DGR 218/2022, da realizzarsi mediante un accordo di collaborazione ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia e Università di Bari;

- 3. di approvare lo "Schema di Accordo", allegato al presente provvedimento e parte integrante dello stesso, quale accordo attuativo dell'Accordo già sottoscritto tra le parti nel mese di maggio 2022, con autorizzazione del dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali alla sottoscrizione dello stesso con facoltà di apportarvi ove necessario modifiche non sostanziali;
- 4. di autorizzare la variazione al Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024 previsti dall'art.39, comma 10 del D.Lgs. n.118 del 23/06/2011 e ss.mm.ii., al Documento tecnico di accompagnamento e al Bilancio finanziario gestionale approvato con DGR n.2/2022, ai sensi dell'art. 51 comma 2 del D.Lgs. n.118/2011 e ss.mm.ii, nonché ai sensi di quanto previsto al punto 3.6 lett. C) del "Principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria" di cui all'Allegato 4./2 al D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., concernente i "contributi a rendicontazione", secondo il seguente crono programma e come riportato nella apposita sezione "Copertura finanziaria del presente provvedimento:

E.f. 2022	Euro 700.000,00
E.f. 2023	Euro 400.000,00
E.f. 2024	Euro 400.000,00
E.f. 2025	Euro 400.000,00
E.f. 2026	Euro 100.000,00

- 5. di dare atto che l'operazione contabile proposta assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e gli equilibri di Bilancio di cui al D.Lgs n.118/2011 e ss.mm.ii;
- 6. di approvare l'Allegato E/1 parte integrante del presente provvedimento nella parte relativa alla variazione al bilancio;
- 7. di incaricare il Servizio Bilancio di trasmettere al Tesoriere regionale il prospetto di cui all'art. 10 comma 4 del D.Lgs n. 118/2011 conseguente all'approvazione della presente deliberazione;
- 8. di autorizzare il Dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali ad assumere tutti gli atti amministrativo-contabili relativi agli adempimenti di cui al presente provvedimento;
- 9. di disporre la pubblicazione integrale del presente provvedimento e dell'Allegato nel B.U.R.P. e sul sito www.regione.puglia.it.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

La Responsabile di sub-azione 1.6.a del POR Puglia FESR-FSE 2014-2020

(Maria Vittoria DI CEGLIE)

Il Dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali

(Vito BAVARO)

Il Dirigente della Sezione Programmazione Unitaria

(Pasquale ORLANDO)

La sottoscritta **NON RAVVISA** la necessità di esprimere osservazioni sulla proposta di Delibera ai sensi del D.P.G.R. n. 22/2021

La Direttora del Dipartimento Sviluppo Economico

(Gianna Elisa BERLINGERIO)

Il Vicepresidente, Assessore con delega al Bilancio e alla Programmazione

(Raffaele PIEMONTESE)

L'Assessore allo Sviluppo Economico

(Alessandro DELLI NOCI)

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta degli Assessori;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento, che attestano la conformità alla legislazione vigente;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

- 1. di prendere atto di quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato;
- 2. di programmare l'intervento regionale a valere sulle risorse del FSC 2007/2013 destinate all'APQ rafforzato Ricerca denominato "Tecnologie abilitanti per l'analisi ultra-sensibile di patogeni e marcatori Diffusione delle conoscenze nel territorio pugliese e creazione di filiere di ricerca e sviluppo tecnologico", individuando l'Università degli studi di Bari "Aldo Moro" quale soggetto attuatore, in qualità di Unità Centrale del "Centro Di Innovazione In Single-Molecule Digital Assay" di cui alla DGR 218/2022, da realizzarsi mediante un accordo di collaborazione ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia e Università di Bari;
- 3. di approvare lo "Schema di Accordo", allegato al presente provvedimento e parte integrante dello stesso, autorizzando il dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali alla sottoscrizione dello stesso con facoltà di apportarvi ove necessario modifiche non sostanziali;
- 4. di autorizzare la variazione al Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024 pari ad € 2.000.000,00 in parte entrata e in parte spesa, in termini di competenza e cassa, al Documento tecnico di accompagnamento e al Bilancio finanziario gestionale approvato con DGR n.2/2022, ai sensi dell'art. 51 comma 2 del D.Lgs. n.118/2011 e ss.mm.ii, nonché ai sensi di quanto previsto al punto 3.6 lett. C) del "Principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria" di cui all'Allegato 4./2 al D.Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.,concernente i "contributi a rendicontazione", secondo il seguente crono programma e come risportato nella apposita sezione "Copertura finanziaria del presente provvedimento:

•	E.f. 2022	Euro 700.000,00
•	E.f. 2023	Euro 400.000,00
•	E.f. 2024	Euro 400.000,00
•	E.f. 2025	Euro 400.000,00
•	E.f. 2026	Euro 100.000,00

- 5. di dare atto che l'operazione contabile proposta assicura il rispetto dei vincoli di finanza pubblica vigenti e gli equilibri di Bilancio di cui al D.Lgs n.118/2011 e ss.mm.ii;
- 6. di approvare l'Allegato E/1 parte integrante del presente provvedimento nella parte relativa alla variazione al bilancio;
- 7. di incaricare il Servizio Bilancio di trasmettere al Tesoriere regionale il prospetto di cui all'art. 10 comma 4 del D.Lgs n. 118/2011 conseguente all'approvazione della presente deliberazione;
- 8. di autorizzare il Dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali ad assumere tutti gli atti amministrativo-contabili relativi agli adempimenti di cui al presente provvedimento;
- 9. di disporre la pubblicazione integrale del presente provvedimento e dell'Allegato nel B.U.R.P. e sul sito www.regione.puglia.it.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

ANNA LOBOSCO

RAFFAELE PIEMONTESE

ALLEGATO A

ALLA PROPOSTA DI DEL. G.R.

Codice CIFRA: RII/DEL/2022/000XX

Il presente allegato si compone di n.21 (ventuno) pagine, inclusa la presente copertina.

Il Dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali



ALLEGATO A

SCHEMA	DI AC	CORDO	PER	LA DI	SCIPLI	INA I	DELLA	CO	LLAB	ORAZ	IONE	TRA	LA I	REGIO	ONE	PUGI	.IA E	ĽU	NIVER	RSITA	DEGLI
STUDI DI	BARI '	'ALDO	MORO	" (UN	IVERS	ITA' I	DI BA	RI) P	ER LA	A REA	LIZZ/	ZION	E DE	LL'IN	TER\	/ENT) <i>"TE</i>	CNO	LOGII	E ABIL	ITANTI
PER L'AN	IALISI	ULTRA	-SENS	IBILE	DI PA	4 <i>TOG</i>	SENI .	Е М	ARCA	ATOR	1 - C	IFFUS	SION	E DE	LLE	CON	OSCE	NZE	NEL	TERR	TORIO
PUGLIESE	E CRI	EAZION	E DI FI	LIERE	DI RI	CERC	A E S	VILU	PPO	TECN	OLO	GICO"	, AR	T. 14	DEL	LA L.	R. N	. 51	DEL 3	0 DICI	MBRE
2021																					

2021.		
L'anno duemilaventidue, addì Sonnino n. 177, in Bari,	del mese di	presso la sede della Regione Puglia di corso Sidney
	TRA	
legalmente rappresentata dal Dirigente	e ad interim della Sezione Rice ettobre 2022, n e domiciliato	'Regione", con sede in Bari, Lungomare Nazario Sauro n. 33, erca e Relazioni Internazionali, incaricato con o ai fini del presente Accordo, presso la sede della Regione Puglia
	E	
_	· -	"UNIBA", con sede in Piazza Umberto I n.1 - 70121 Bari, (C.F.:
nell'insieme e congiuntamente anche den	ominate "le Parti",	
VISTI:		
pubbliche amministrazioni;		svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune tra
 Il Piano Sviluppo e Coesione di cui al 	la Delibera CIPESS n.17/2021, apr	provato con D.G.R. della Regione Puglia n. 1826 del 15 novembre

PREMESSO CHE:

2021.

in attuazione della D.G.R. n.218 del 21 febbraio 2022, le Parti hanno sottoscritto in data 18/05/2022, insieme con l'Università degli studi di Brescia, un Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 avente ad oggetto l'avvio di una collaborazione per la creazione del CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY (di seguito anche semplicemente "Centro"), quale rete di collaborazione tra articolazioni organizzative già costituite delle Parti, accordo che definisce il quadro generale della collaborazione, rinviando la ripartizione degli eventuali rispettivi oneri economici ad appositi Accordi attuativi;

il documento descrittivo del Sistema di Gestione e Controllo applicabile

- al comma 7 dell'articolo 4 dell'Accordo ("Attività del Centro") è previsto che "I progetti di ricerca specifici da inserire nel Piano Annuale delle Attività possono essere proposti dalle Parti che potranno avvalersi anche del supporto di soggetti terzi. La gestione delle risorse finanziarie per lo svolgimento delle attività è regolata all'articolo 7" e al successivo articolo 7 ("Oneri e risorse economiche") dopo aver chiarito che "Ogni Parte si impegna a sostenere esclusivamente gli oneri gravanti sulla medesima in conseguenza delle attività necessarie all'attuazione del presente Accordo", al comma 4 si aggiunge che "Ulteriori risorse economiche potranno essere reperite attraverso fonti di finanziamento messe a disposizione dalle Parti in conformità ai propri ordinamenti";
- con nota prot. AOO_144/1951 del 4/07/2022 la Sezione Ricerca e Relazioni internazionali ha proposto al Comitato di Sorveglianza del Piano Sviluppo e Coesione della Puglia, per il tramite dell'Autorità Responsabile del PSC Puglia, Dirigente della Sezione Programmazione Unitaria, una riprogrammazione delle economie maturate nell'ambito dell'APQ rafforzato Ricerca FSC 2007-2013, finalizzata all'avvio di un intervento inteso a finanziare l'Università degli studi di Bari "Aldo Moro" per la realizzazione di progetti di ricerca da realizzare nell'ambito del "CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY";
- dette economie trovano origine nei fondi originariamente assegnati all'intervento Cluster Tecnologici Regionali, ormai concluso, resi
 disponibili in sede di riaccertamento ordinario dei residui risultanti dal rendiconto 2021;
- nella riunione tenutasi in data 2/08/2022 il Comitato di Sorveglianza ha autorizzato la riprogrammazione proposta, consentendo l'utilizzo dei fondi quantificati in 2 milioni di euro per le attività di ricerca dell'Università di Bari nell'ambito del "CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY", per la realizzazione dell'intervento denominato "Tecnologie abilitanti per l'analisi ultra-sensibile di patogeni e marcatori Diffusione delle conoscenze nel territorio pugliese e creazione di filiere di ricerca e sviluppo tecnologico";

 detto intervento, a cui è assegnato il CUP B93C22000840001, si colloca nell'ambito del Piano di Sviluppo e Coesione della Regione Puglia, e pertanto sarà gestito secondo la regolamentazione di cui alla Delibera CIPESS n.2/2021 e del SI.GE.CO. adottato dalla Regione Puglia, con impegno a garantire il conseguimento dell'Obbligazione Giuridicamente Vincolante entro il prossimo 31/12/2022;

CONSIDERATO CHE:

- la Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" stabilisce espressamente all'art. 15 che "anche al di fuori delle ipotesi previste dall'articolo 14, le Amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune":
- l'art. 5, comma 6, del D. Lgs. n. 50/2016, come confermato dalla giurisprudenza comunitaria e nazionale in materia, disciplina l'esclusione dall'ambito di applicazione del Codice dei contratti pubblici degli accordi tra due o più Amministrazioni aggiudicatrici retti da considerazioni inerenti all'interesse pubblico e finalizzati a garantire che i servizi pubblici che essi sono tenuti a svolgere siano prestati nell'ottica di conseguire obiettivi in comune;
- risulta legittima la stipula di un Accordo ex art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. per lo svolgimento delle attività di
 interesse comune di seguito dettagliate in quanto del tutto coerenti con le finalità istituzionali di entrambi gli Enti e da svolgersi senza
 il pagamento di alcun corrispettivo, eccetto il rimborso delle sole spese da sostenersi per la loro sinergica esecuzione;
- l'Università degli studi di Bari, ed in particolare il Dipartimento di Chimica, a cui ai sensi dell'art. 5 sono demandate le funzioni amministrative e la gestione delle eventuali risorse, ha presentato alla Regione Puglia un Piano delle Attività (scheda progettuale), sulla cui base dovrà essere impegnata la spesa e sottoscritto un Protocollo Operativo per attivare in via definitiva le risorse disponibili;
- nella seduta del 14 ottobre 2022 detto Piano è stato approvato dalla Cabina di Regia a cui è demandato Il coordinamento e
 monitoraggio delle attività previste nell'Accordo già sottoscritto, sopra richiamato, ed è stato quindi trasmesso alla Sezione Ricerca e
 Relazioni Internazionali nella versione approvata con nota prot. 2022-UNBACHI-0000734 in data 17/10/2022;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. _____ del _____/2022 con cui è stato approvato il seguente schema di Accordo ex articolo 15 della Legge 7 agosto 1990 n. 241 tra Regione Puglia e l'Università degli studi di Bari "Aldo Moro", relativo all'attuazione dell'intervento regionale a valere sulle risorse del FSC 2007/2013 destinate all'APQ rafforzato Ricerca denominato "Tecnologie abilitanti per l'analisi ultra-sensibile di patogeni e marcatori - Diffusione delle conoscenze nel territorio pugliese e creazione di filiere di ricerca e sviluppo tecnologico", quale accordo attuativo dell'Accordo già sottoscritto tra le Parti insieme con l'Università degli studi di Brescia nel mese di maggio 2022;

TANTO PREMESSO, VISTO E CONSIDERATO

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART 1 - VALORE DELLE PREMESSE

Le considerazioni poste in premessa, incluse le fonti normative e gli Atti regionali tutti ivi richiamati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Accordo e si intendono integralmente ripetuti e trascritti nel presente documento.

Le Parti, con il presente Accordo, non intendono in alcun modo dare corso ad attività di natura imprenditoriale di produzione o scambio di beni e servizi ma solamente soddisfare comuni fini istituzionali.

ART. 2 - FINALITÀ DELL'ACCORDO

Il presente accordo ex art. 15 della L. 241/90 è finalizzato a regolamentare la collaborazione tra i soggetti firmatari per la realizzazione dell'intervento denominato "Tecnologie abilitanti per l'analisi ultra-sensibile di patogeni e marcatori - Diffusione delle conoscenze nel territorio pugliese e creazione di filiere di ricerca e sviluppo tecnologico" ed ha lo scopo di perseguire e promuovere le finalità già definite dalla richiamata D.G.R. n.218 del 21 febbraio 2022, come meglio specificato nei successivi articoli.

ART. 3 – OGGETTO

Il presente Accordo costituisce strumento di concertazione finalizzato ad assicurare livelli di integrazione e coordinamento tra le funzioni amministrative e tecniche, che i soggetti firmatari svolgono per garantire un effettivo perseguimento dell'obiettivo volto all'avvio del CENTRO di INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY.

In particolare, oggetto del presente accordo attuativo è la realizzazione delle attività progettuali così come descritte dall'Università di Bari, ed in particolare dal Dipartimento di Chimica, a cui sono demandate le funzioni amministrative e la gestione delle risorse destinate all'avvio del Centro, nel Piano delle Attività (scheda progettuale) presentato alla Regione Puglia, ed approvato nella seduta del 14 ottobre 2022 dalla Cabina di Regia a cui è demandato Il coordinamento e monitoraggio delle attività previste nel citato Accordo.

La scheda progettuale, trasmessa con nota prot. 2022-UNBACHI-0000734 in data 17/10/2022 alla Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali nella versione approvata dalla Cabina di Regia, è allegata al presente Accordo per costituirne parte integrante (Allegato A).

ART. 4 – IMPEGNI TRA LE PARTI

Le Parti si impegnano, nello svolgimento dell'attività di propria competenza, a rispettare i termini indicati nel presente Accordo, ad utilizzare forme di collaborazione e stretto coordinamento per il raggiungimento delle finalità comuni di cui al precedente art. 2 e a rimuovere ogni eventuale elemento ostativo al perseguimento delle stesse.

In tal senso:

La Regione Puglia si impegna a:

- a) assolvere la funzione di coordinamento e supervisione in relazione all'intero ciclo di vita dell'intervento, al fine dei assicurarne l'integrazione con le strutture del Sistema Sanitario Regionale e l'implementazione a vantaggio dell'intero Sistema;
- b) contribuisce alla diffusione dell'iniziativa e alla promozione degli obiettivi previsti;
- c) favorisce la concertazione ed il dialogo istituzionale con gli stakeholder interessati dall'intervento;
- rende disponibili le risorse economiche necessarie allo sviluppo ed implementazione dell'azione pilota, nei limiti definiti al successivo articolo 5:
- mette a disposizione, nell'ambito delle proprie competenze, risorse e capacità professionali, tecniche e amministrative, nonché i propri database informativi, con particolare riferimento a strutture pubbliche del SSR.

L'Università di Bari si impegna a:

- realizzare le attività di propria competenza previste dal presente Accordo, rispettandone modalità, tempi, obiettivi intermedi e finali, risultati attesi e budget (così come esplicitato nella "Scheda Progettuale", allegata alla presente sub "A");
- b) avviare le attività entro il 1° novembre 2022 e concluderle entro il 30 aprile 2026;
- c) rispettare nelle diverse fasi di attuazione dell'intervento, la normativa comunitaria e nazionale vigente in materia di appalti pubblici, nonché quella in materia di ambiente;
- d) rispettare le disposizioni comunitarie e nazionali vigenti in materia di contabilità separata nella gestione delle somme trasferite dalla Regione a titolo di finanziamento a valere sulle risorse del Patto Sviluppo e Coesione della Regione Puglia;
- e) applicare e rispettare le disposizioni di cui alla L.R. 26 ottobre 2006 n.28 in materia di contrasto al lavoro non regolare, anche attraverso specifiche disposizioni inserite nei bandi di gara per l'affidamento di attività a terzi;
- f) applicare e rispettare, in quanto pertinenti, le disposizioni di cui alla L.R. 20 giugno 2008 n.15 in materia di trasparenza dell'azione amministrativa;
- g) dare visibilità, attraverso ogni strumento pubblicitario e di comunicazione relativo all'attività oggetto del presente disciplinare, ai loghi della Regione Puglia, del Fondo di Sviluppo e Coesione, oltre che di tutti i soggetti che intervengono nel finanziamento dell'onera:
- h) provvedere alla gestione delle informazioni e alla rendicontazione delle spese mediante registrazione delle stesse sul sistema unico di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale MIRWEB 2014-2020 (di seguito MIRWEB), reso disponibile dalla Regione;
- registrare i pagamenti effettuati per l'attuazione dell'intervento sul sistema di monitoraggio MIRWEB entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di emissione dei mandati;
- j) anticipare, ad avvenuto completamento dell'intervento, la quota del 5% del contributo finanziario definitivo, corrispondente alla quota di saldo che la Regione erogherà a seguito dell'avvenuta verifica della spesa complessiva sostenuta per l'intervento;
- aggiornare nel sistema MIRWEB i valori degli indicatori di realizzazione entro 30 (trenta) giorni dalla fine di ciascun trimestre solare e alla conclusione dell'intervento;
- conservare e rendere disponibile la documentazione in originale relativa all'operazione ammessa a contributo finanziario, ivi
 compresi tutti i giustificativi di spesa, nonché consentire le verifiche in loco, a favore delle autorità di controllo regionali,
 nazionali e comunitarie;
- m) inviare alla Regione, entro il termine del 31/12/2022, la documentazione attestante il primo avanzamento finanziario con adozione di impegno di spesa e relativo ordine di acquisto per la fornitura delle prime apparecchiature facenti parte della intero set di strumentazione ed attrezzature necessarie per il progetto, ed in particolare l'ordine di acquisto di strumentazione Modulo PM IRRAS (seed), Sistema per Aria Secca, Detector Far IR e ATR in Diamante;
- a porre in essere tutte le azioni opportune e necessarie al fine di garantire il rispetto del crono programma inserito nella scheda progettuale allegata al presente accordo e, comunque, a conseguire l'Obbligazione Giuridicamente Vincolante entro e non oltre il 31 dicembre 2022.

ART. 5 - TRASFERIMENTI FINANZIARI TRA LE PARTI

Per la realizzazione delle attività previste dal presente Accordo la Regione Puglia renderà disponibili per l'Università degli studi di Bari risorse finanziarie nella misura massima di € 2.000.000,00 (duemilioni), come mero ristoro delle spese sostenute, a valere sulle risorse FSC 2007/2013

La Regione provvederà al trasferimento delle risorse finanziarie di propria competenza con le seguenti modalità:

- erogazione dell'anticipazione del 5% dell'importo del contributo finanziario complessivo a seguito della sottoscrizione del presente accordo;
- erogazione successiva pari al 35% del contributo finanziario complessivo a cui va sottratta l'anticipazione prevista al punto precedente, a seguito di presentazione della documentazione di cui al punto m) del precedente articolo 4;
- a) erogazioni successive pari al 20% del contributo finanziario complessivo, fino al limite massimo del 95% del contributo stesso, a seguito di rendicontazione periodica, in termini di report tecnici e finanziari, delle attività implementate e relative spese sostenute dalla Università di Bari, e precisamente a seguito dei seguenti adempimenti di UNIBA:
 - presentazione entro il 31 dicembre di ciascuna delle annualità 2023-2024-2025 di domanda di pagamento con annessa rendicontazione periodica delle spese ammissibili, sostenute e debitamente documentate per l'intervento finanziato, per un importo pari almeno all'80% delle somme già erogate dalla Regione;
 - aggiornamento del sistema di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale;
 - predisposizione di ogni ulteriore ed eventuale atto o documento richiesto dalla Regione Puglia per il perfezionamento dell'istruttoria;
 - approvazione dei report tecnico-scientifici presentati entro il 30/04/2024 ed entro il 30/04/2025;

- 4) erogazione finale nell'ambito del residuo 5% a seguito di:
 - presentazione entro due mesi dalla conclusione delle attività progettuali di domanda di pagamento con annessa rendicontazione finale delle spese ammissibili sostenute e debitamente documentate per l'intervento finanziato;
 - approvazione del report tecnico-scientifico al 30/04/2026, da presentare entro due mesi dalla conclusione delle attività progettuali.

Le erogazioni vengono disposte, di norma, nel termine di 90 giorni dalla richiesta e vengono subordinate all'esito positivo del controllo effettuato dalla Regione sulla documentazione di spesa presentata, fermo restando, comunque, il rispetto dei vincoli di finanza pubblica. Eventuali maggiori oneri correlati alla realizzazione del progetto sono a totale carico del beneficiario.

ART. 6 - DURATA E MODIFICHE DELL'ACCORDO

L'Accordo avrà la durata fino al 30/04/2026, salvo anticipato esaurimento dell'attività per completamento del progetto e realizzazione dello stesso o concorde interruzione delle attività che vi sottendono.

La durata del presente atto potrà essere prorogata di comune intesa tra le Parti, con atto formale indicante i termini della proroga convenuta.

ART. 7 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI

Ai fini della tracciabilità finanziaria di cui alla Legge n. 136 del 2010 e s.m. si dichiara che la Università di BARI e la Regione Puglia sono per legge inserite nella contabilità speciale in Banca d'Italia.

ART. 8 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a garantire, per sé e per il proprio personale, la massima riservatezza riguardo alle informazioni, i dati, i metodi di analisi, le ricerche etc., di cui vengano a conoscenza nell'ambito dello svolgimento delle attività comuni, a non divulgarle a terzi e ad utilizzarle esclusivamente per il raggiungimento delle finalità oggetto del presente Accordo, astenendosi da ogni azione che possa nuocere ai risultati

Le parti del presente Accordo, nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali, provvederanno al trattamento dei dati personali strettamente necessari, adeguati e limitati a quanto necessario per le finalità di cui all'art. 2 dello stesso nel rispetto di quanto previsto dal Reg. UE/679/2016.

Il trattamento dei dati personali sarà inoltre improntato ai principi di correttezza, liceità e tutela dei diritti degli interessati.

ART. 9 - RESPONSABILITÀ

Ciascuna delle Parti è esonerata da ogni responsabilità derivante da eventuali danni che venissero causati dall'altra Parte nell'ambito delle attività di cui al presente Accordo.

Ciascuna delle Parti garantisce che vengano rispettati gli obblighi previsti in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del D. Lgs. 81/2008 e ss. mm. ii..

ART. 10 – CONTROVERSIE

Le Parti si impegnano a risolvere in via amichevole le controversie che dovessero insorgere nella concreta attuazione del presente Accordo. Per quanto non previsto nel presente Accordo, valgono le norme del codice civile in quanto applicabili.

ART. 11 - SOTTOSCRIZIONE

Il presente Accordo, ai sensi del comma 2-bis dell'art. 15 Legge 241/1990 viene stipulato in forma elettronica, mediante sottoscrizione con firma digitale.

Preso atto delle finalità istituzionali dell'Accordo e poiché trattasi di trasferimento di risorse finanziarie per rimborsi nell'ambito di accordo di cooperazione fra due soggetti pubblici, l'operazione non è da considerarsi rientrante nelle cessioni di beni, ai sensi dell'art. 2 comma 3 lettera a) del DPR 633/72.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 4, Tariffa Parte seconda annessa al D.P.R. 131/1986 e s.m. a cura e spese della Parte richiedente.

Letto, confermato e sottoscritto in forma elettronica.

Per la Università degli studi di Bari Il			
Per la Regione Puglia,			
Il Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Istituzionali	_	 	

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e del D. Lgs 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate, che sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa)



CAMPUS UNIVERSITARIO
Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I)
Direzione: 080/544.21.32
https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

Scheda progettuale

"CENTRO DI INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY – DIGITAL ASSAY"

"Tecnologie abilitanti per l'analisi ultra-sensibile di patogeni e marcatori - Diffusione delle conoscenze nel territorio pugliese e creazione di filiere di ricerca e sviluppo tecnologico"

"I primi mille clinical trial con il Centro DIGITAL ASSAY"

Descrizione dell'obiettivo finale del progetto

Le nuove tecnologie applicate ai metodi di analisi biochimiche sia *molecolari*, che rivelano acidi nucleici (e.g., DNA, RNA,), sia *antigenici / immunometrici* per la rivelazione di proteine (e.g., antigeni, anticorpi), sono considerate un potente strumento abilitante per coadiuvare i clinici nella diagnosi precoce di malattie progressive e per il monitoraggio di patologie croniche e infettive. Tali sistemi sono di elevata rilevanza non solo in campo biomedicale, ma anche nei settori dell'agricoltura di precisione e dei sistemi agricoli sostenibili. Disporre pertanto di tecnologie abilitanti, avanzate e preformanti, per la diagnosi, il monitoraggio, la cura personalizzata, ma anche per la valutazione della risposta terapeutica, di patologie per le quali siano stati validati marcatori specifici, è considerato di importanza strategica sia per la salute ed il benessere dei cittadini che per la razionalizzazione della spesa pubblica. Fra le patologie che verranno sempre più spesso monitorate e curate grazie a tecnologie abilitanti per la *medicina di precisione* si annoverano: tumori, malattie cardiovascolari, malattie neurodegenerative ed infezioni sia virali che batteriche. Spesso però l'analisi dei marcatori viene effettuata su tessuti o fluidi degli organi interessati, risultando quindi troppo invasiva. In questo scenario le seguenti azioni sono riconosciute a livello internazionale come criticamente importanti per migliorare l'attuale approccio all'analisi di precisione per la medicina del futuro:

- Ideare e sviluppare dispositivi e piattaforme che consentano l'analisi di marcatori in modo poco invasivo, attraverso l'analisi in fluidi biologici periferici. Nel caso dell'analisi della saliva la procedura sarebbe addirittura completamente non invasiva. In questo contesto un ulteriore vantaggio è la possibilità di effettuare l'auto-prelievo del campione del fluido biologico da analizzare, minimizzando il rischio di contagio (nel caso di malattie infettive) ovvero rendendo possibili operazioni di monitoraggio del paziente da remoto. Questo permetterebbe ad esempio una più agevole implementazione di procedure di cura domicialiare (hospital at home) con vantaggi sia per il paziente che per la spesa pubblica. Tale approccio è detto, in generale, Point-of-Care (POC) e prevede l'impiego di tecnologie di analisi impiegabili nel luogo ove si rendono necessarie (studio del medico, casa del paziente, farmacia ...) ed in ogni caso al di fuori dal contesto di un laboratorio chimico-clinico o di un ospedale.
- Le metodiche che oggi raggiungono limiti di rilevabilità di una singola molecola in un campione standard di 0.05 -0-10 millilitri, si basano sulla rivelazione di marcatori genetici quali il DNA/RNA di una cellula tumorale o di un patogeno. Questi, detti metodi molecolari,



CAMPUS UNIVERSITARIO Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I) Direzione: 080/544.21.32

https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

sono stati proposti relativamente di recente anche come sistemi POC. Una frontiera in grande espansione per migliorare la capacità di effettuare una diagnosi basata sulla presenza di marcatori, è quella dell'impiego di nuovi marcatori antigenici (proteine) che vanno rivelati con metodi immunometrici.

 I metodi immunometrici consentono, inoltre, la rivelazione di virus e batteri attraverso il riconoscimento diretto delle proteine del capside (virus) o della membrana (batteri). In questo caso i patogeni sono analizzati direttamente nel fluido prelevato, senza necessità di pretrattare il campione per amplificare le gli acidi nucleici di interesse.

Attualmente, non esistono in commercio metodi *immunometrici* in grado di rivelare con un limite di rilevabilità (LOD) alla singola molecola. Per contro sono estremamente comuni i metodi POC antigenici, veloci ed economici, che offrono però prestazioni molto basse soprattutto in termini di LOD ed affidabilità. Infatti, l'incidenza dei fasi-positivi ma soprattutto dei falsi-negativi è molto elevata. Obiettivo finale della presente proposta progettuale del Centro DIGITAL ASSAY è dunque lo sviluppo di tecnologie abilitanti point-of-care (POC) ad elevatissime prestazioni (LOD alla singola-molecola, falsi-positivi e falsi-negativi sotto l'1%) in grado di rivelare sia marcatori genetici che proteine.

- Durata (in mesi): 42
- Data prevista di inizio del progetto: 01/11/2022
- Luogo di svolgimento del progetto
 Università degli Studi di Bari "A. Moro" Unità di UNIBA
 Università degli Studi di Brescia Unità UNIBS
 Unità ambulatoriali presso le sedi del Dipartimento promozione della Salute e del Benessere
 Sociale e dello Sport per tutti della Regione Puglia

OBIETTIVI, ATTIVITÀ E TEMPISTICA

Struttura del prodotto/processo/servizio

Il progetto proposto dal CENTRO DI INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY si sviluppa nell'ambito dell'innovazione, ricerca e sviluppo per la realizzazione di test di molecole target per la diagnosi precoce di malattie progressive per cui esistano i marcatori specifici. I marcatori possono essere sia antigenici (proteine, peptidi) che genetici (DNA, RNA, PNA, aptameri etc.) ma si considera anche la rivelazione di virus o batteri così come quella dei metaboliti secondari di batteri patogeni (piocianina etc.). La rivelazione è fatta ex situ in liquidi periferici come il sangue o la saliva. Per effettuare le analisi verrà impiegata una piattaforma costituita da un dispositivo palmare di misura e lettura collegato ad uno smart device e da una cartuccia usa e getta, come mostrato in Figura 1. Il dispositivo è potatile e quindi la tecnologia da sviluppare nell'ambito del presente progetto, è del tipo Point-Of-Care (POC). Il dispositivo biomedicale digitale che si intende sviluppare consentirebbe inoltre il trasferimento dei dati delle analisi direttamente ad un data base (cloud) a cui il personale sanitario potrebbe avrebbe accesso diretto e veloce. In un sistema ottimizzato il responso dell'analisi con la possibile diagnosi verrà, quindi, inviato direttamente al paziente.



CAMPUS UNIVERSITARIO
Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I)
Direzione: 080/544.21.32
https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

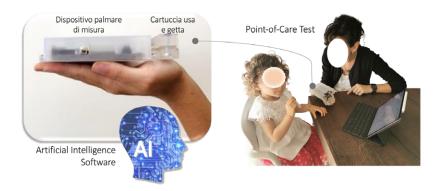


Figura 1. Schema del dispositivo POC. La piattaforma si compone da un dispositivo palmare di misura e lettura collegato ad uno smart device e da una cartuccia usa e getta. L'analisi dei dati avviene attraverso un software di intelligenza artificiale basato su algoritmi di analisi dati multivariati. Il trasferimento delle analisi viene direttamente effettuato ad un data base (cloud) a cui il personale sanitario possa avere accesso diretto e veloce.

Nell'ambito del presente progetto verranno quindi realizzati i seguenti obiettivi:

- Sviluppare sia il dispositivo palmare di misura e lettura che la cartuccia monouso e riciclabile portandoli dall'attuale livello di Technology Readiness Level - TRL 4/5 (tecnologia convalidata in laboratorio / ambiente rilevante) a TRL 7 (dimostrazione di un prototipo di sistema in ambiente operativo), dove per ambiente operativo si intende la clinica ovvero lo studio del medico, la farmacia ma anche la casa del paziente.
- Effettuare fino a mille test (clinical trials) i cui risultati dovranno verificare le seguenti caratteristiche:
 - limiti di rilevabilità (LOD) alla singola-molecola in 0.1 ml (10 500 zeptomolare, zM, 10⁻²¹ moli·l·1);
 - o alta affidabilità, cioè falsi-positivi e falsi-negativi minori di 1-5%;
 - o tempo necessario a completare il test inferiore ad un'ora;
 - operare direttamente sul campione il sangue o saliva di un paziente.

Obiettivi realizzativi e Attività

1. Obiettivi Realizzativi

i) Struttura del centro e Infrastrutture coinvolte

Il Centro DIGITAL ASSAY si compone delle seguenti ${\bf unit \hat{a}}$:

Unità di UNIBA situata presso il Dipartimento di Chimica di UNIBA, che collabora sia con il
Dipartimento di Fisica che con il Dipartimento di Farmacia e Scienze del Farmaco. UNIBA
sarà coordinatore del progetto di costituzione del Centro. UNIBA svolge le attività di singlemolecule sensing per la rivelazione selettiva dell'analita di interesse (marcatore, metabolita,



CAMPUS UNIVERSITARIO Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I)

Direzione: 080/544.21.32 https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

patogeno etc.), inclusa la deposizione degli strati di anticorpi di cattura o degli elementi di bio-riconoscimento sulle superfici di sensing nei sistemi bioelettronici; valida i nuovi metodi di analisi secondo i protocolli propri della chimica analitica; effettua inoltre le analisi con i dispositivi digitali nei fluidi reali dei pazienti arruolati dalle strutture preposte, oltre che tutte le analisi che si rendano necessarie per mettere a punto e validare nuovi metodi; a tal fine si specifica che:

- i fluidi reali vengono processati in laboratori idonei (livello di biosafety 2) situati presso le Unità del Centro; i campioni reali che necessitano di un laboratorio di biosefaty 3 saranno processati ed analizzati con piattaforme point-of-care sviluppate dal Centro ed operanti direttamente presso le strutture ospedaliere coinvolte nel reclutamento dei pazienti;
- o i Dipartimenti di Fisica e Farmacia Scienze del Farmaco di UNIBA coadiuveranno l'Unità centrale nelle attività sia di messa a punto dei sistemi biochimici da impiegare per il riconoscimento selettivo che nelle procedure di biofunzionalizzazione e caratterizzazione delle superfici sensibili, nonché nella realizzazione di processi che richiedono l'impiego della camera bianca situata presso il Dipartimento di Fisica.
- Unità UNIBS situata presso il Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione dell'Università di Brescia che svolge le attività relative al digital single-molecule sensing specificatamente legate alla:
 - o messa a punto e sviluppo di sistemi bioelettronici che operano in modo stabile in ambiente acquoso:
 - o ingegnerizzazione dei sistemi digitali dei lettori elettronici;
 - o messa a punto e sviluppo dei sistemi per l'analisi dei dati.
- Unità ambulatoriali che sono strutture ospedaliere allocate presso le diverse sedi del Dipartimento promozione della Salute e del Benessere Sociale e dello Sport per tutti della Regione Puglia, preposte:
 - o all'arruolamento dei pazienti,
 - alla definizione del loro stato di salute relativamente alla patologia da diagnosticare indipendentemente con i dispostivi messia punto dal Centro di centro DIGITAL ASSAY.

Nell' unità centrale, operano, oltre al Presidente del centro DIGITAL ASSAY, esperti di analisi bioelettroniche e biosensing. Le unità di personale dovranno possedere un profilo ad alta qualificazione (dottorato, master o laurea magistrale) con le seguenti caratteristiche:

- o Esperto/a di processi di realizzazione e caratterizzazione di interfacce e sistemi selettivi per single-molecule biosensing;
- Esperto/a di single-molecule sensing;
- o Esperti in rendicontazione e disseminazione.

Nell'unità operativa di UNIBS operano:

- Esperto/a in validazione di processi per la realizzazione di sistemi bioelettronici integrati e stabili;
- o Esperto/a di sistemi di modellizzazione ed analisi dei dati single-molecule.

Le unità ambulatoriali, designate dal Dipartimento promozione della Salute e del Benessere Sociale e dello Sport per tutti della Regione Puglia, sono preposte alla attuazione della gestione dei pazienti dei trial clinici. Nel presente progetto si considereranno soprattutto pazienti volontari affetti da COVID 19 ma anche affetti da malattie cardiovascolari e tumori.



CAMPUS UNIVERSITARIO Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I)

Direzione: 080/544.21.32 https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

Si sottolinea altresì che presso l'Università degli Studi di Bari (UNIBA, gruppo prof.ssa Luisa Torsi) e presso l'università degli Studi di Brescia (UNIBS, gruppo prof. Fabrizio Torricelli) ci sono docenti che hanno sviluppato da anni tecnologie abilitati per la diagnostica precoce sottomettendo una serie di brevetti alcuni dei quali già concessi:

- Torricelli, F, Torsi, L, Scamarcio, G, Kovacs-Vajana, ZM, A clustered FET biosensor system for biological assay 2019 PCT/IB2019/061345 on 24.12.2019
- Torsi L., Scamarcio G., Macchia E., Manoli K., Palazzo G., Cioffi N., Picca R. A. Sensor useful for providing field effect transistor sensor, comprises source-drain channel, semiconductor layer on source-drain channel, first gate electrode, first well, semiconductor layer and first gate electrode. Patent Number: WO2019145755-A1. Patent Assignee Name and Code: UNIV BARI ALDO MORO (UYBA-Non-standard). 2019 Derwent Primary Accession Number: 2019-67550N
- Torsi L., Palazzo G., Scamarcio, G., FET sensor e.g. biosensor for detecting biomarkers at
 earliest possible stage of disease, has gate electrode that is functionalized with biological
 recognition elements layer patterned into several uncoupled domains. Patent Number(s):
 EP3418729-A1 WO2018234905-A1, 2018 Patent Assignee Name(s) and Code(s): UNIV BARI
 ALDO MORO (UYBA-Non-standard). Derwent Primary Accession Number: 2018-A39981
- Torsi, L., Palazzo, G., Scamarcio, G., "A field-effect transistor sensor" European Patent Application 2017 no. 17177349.2 filed on June 22, 2017.
- Torsi, L, Palazzo, G., Scamarcio, G., "Method of functionalization of a gate electrode of a field-effect transistor sensor" European Patent Application no. 16207596.4 filed December 30, 2016. International 2017 Patent no. PCT/IB2017/058065 filed December 18, 2017.

Inoltre, l'attività di ricerca ha visto anche:

- o numerosissimi articoli scientifici ad alto impatto fra cui un messo in evidenza su Nature (https://www.nature.com/articles/d41586-018-05950-z) Macchia, E., Manoli, K., Holzer, B., Di Franco, C., Ghittorelli, M., Torricelli, F., Alberga, D., Mangiatordi, G.F., Palazzo, G., Scamarcio, G., Torsi, L.* Single molecule detection with a millimetre-sized transistor, Nature Communications 2018, 9, Article Number: 3223; Macchia, E., [...], Torricelli, F.*, Torsi, L.*, A handheld intelligent single-molecule binary bioelectronic system for fast and reliable immunometric point-of-care testing, Science Advances 2022.
- e numerosi premi fra i quali Wilhelm Exner Medal 2021 (https://www.wilhelmexner.org/en/), ricevuta per le ricerche su sistemi bio-elettronici a transistor in grado di rivelare un singolo marcatore proteico o un singolo virus in un campione reale non pretrattato di sangue o saliva (concentrazione di 10 zeptomolare). Questo è un record mondiale basato sulla tecnologia brevettata nel 2018. La Wilhelm Exner Medal è stata assegnata a 21 Premi Nobel, e fra gli italiani è stato insignito nel 1934 Guglielmo Marconi.

ii) Le Attività del progetto

Nell'ambito del progetto di costituzione, verranno svolte le attività dettagliate nel seguito, raggruppate in tre Obiettivi Realizzativi (OR) coordinati da una delle due unità, UNIBA e UNIBS. In particolare, il OR1: Ottimizzazione e sviluppo cartuccia bioelettronica è coordinato da UNIBA, il OR2: Sistema hardware/software di lettura è coordinato da UNIBS ed il OR3: Validazione sistema è coordinato da UNIBA. Il OR4 relativo alle attività da svolgere presso gli ambulatori sarà gestito dall'Unità del Centro di UNIBA e dal Responsabile Medico designato.

Di seguito si riporta l'elenco completo delle attività da svolgere nell'ambito di ciascun OR e si esplicita quale delle Unità è responsabile di una determinata attività.



CAMPUS UNIVERSITARIO Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I) Direzione: 080/544.21.32

https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

- OR1 | Sviluppo ed ottimizzazione della cartuccia bioelettronica usa e getta; coordinato da UNIBA
 - o 1.1: <u>Definizione delle patologie e quindi delle tipologie di pazienti volontari da analizzare e scelta e acquisizione degli anticorpi di cattura</u>; responsabile **UNIBA**
 - 1.2: <u>Scaling del processo di bio-funzionalizzazione dell'elettrodo di misura e scelta del liquido di riferimento</u>; responsabile **UNIBA**
 - 1.3: <u>Caratterizzazione (XPS, SPR, FTIR, EGT, KP) e processi da effettuare in camera bianca</u>; responsabile **UNIBA**
 - 1.4: <u>Integrazione array sensori e deposizione/stampa dell'elettrodo di riferimento;</u> responsabile **UNIBS**
 - 1.5: Ottimizzazione del sistema (cartuccia) monouso di delivery del campione; responsabile UNIBA
 - o 1.6: Integrazione dei componenti del sistema (cartuccia); responsabile UNIBS.
- OR2 | Sviluppo del sistema di lettura (dispositivo palmare riutilizzabile); coordinato da LINIRS
 - o 2.1: <u>Progettazione e realizzazione dell'elettronica del sistema di misura e comunicazione</u>; responsabile **UNIBS**
 - 2.2: Sviluppo del software gestione e della relativa applicazione di comunicazione fra il dispositivo palmare ed uno tablet o uno smart-phone; responsabile UNIBS
 - 2.4: <u>Ingegnerizzazione del sistema di Intelligenza Artificiale per l'analisi dei dati;</u> responsabile UNIBS
 - o 2.5: Integrazione di tutto il sistema hardware e software; responsabile UNIBS.
- OR3 | Validazione sistema attraverso la realizzazione dei clinical trials; coordinato da UNIRA
 - o 3.1: Fabbricazione delle cartucce monouso; responsabile UNIBA e UNIBS
 - o 3.2: Realizzazione dei primi 200 clinical trials UNIBA
 - 3.3: Analisi dei dati dei primi 200 clinical trials ed ottimizzazione della struttura del sistema lettore-palmare e cartuccia; responsabile UNIBS
 - 3.4: <u>Realizzazione di circa 800 clinical trials con il sistema ottimizzato</u>; responsabile UNIBA
 - 3.5: <u>Analisi dei dati di circa 800 clinical trials con il sistema ottimizzato</u> responsabile UNIBS
 - 3.6: <u>Studio della shelf-life della cartuccia</u>; responsabile **UNIBA**
- OR4 | Attuazione della gestione dei pazienti nei trial clinici; coordinato da UNIBA e dalla dell'unità ambulatoriale preposta nella persona del responsabile medico della ricerca
 - 4.1: <u>Arruolamento dei pazienti volontari</u>; responsabile UNIBA e l'Unità ambulatoriale preposta
 - 4.2: <u>Raccolta dei campioni (e.g., saliva, sangue o altri fluidi) e della loro catalogazione</u> <u>e gestione</u>; responsabile **UNIBA** e l'**Unità ambulatoriale** preposta
 - 4.3: <u>Gestione delle cartelle cliniche e relativa diagnosi dei pazienti con metodiche accreditate</u>; responsabile <u>UNIBA</u> e l'<u>Unità ambulatoriale</u> preposta
 - 4.4: <u>Interazione con le altre unità per la condivisione degli output del sensing per il</u>
 confronto dei risultati ottenuti con tecniche accreditate e con il dispositivo da



CAMPUS UNIVERSITARIO
Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I)
Direzione: 080/544.21.32
https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

sviluppare in questo progetto; responsabilità congiunta dell'Unità ambulatoriale preposta, di UNIBA e UNIBS.

2. Promozione, comunicazione e diffusione dei risultati del progetto

Il Centro DIGITAL ASSAY si impegna a promuovere comunicare e diffondere i risultati ottenuti nell'ambito del progetto, prevedendo un budget di dedicato alle attività di comunicazione e disseminazione.

Le attività disseminazione dei risultati ottenuti avverranno dopo aver assicurato un'adeguata tutela della proprietà intellettuale. Tutte le informazioni relative ai risultati del progetto saranno ampiamente divulgate attraverso eventi dedicati, rivolte al tessuto industriale, ad enti di ricerca pubblici e privati e alle accademie. Dopo aver assicurato la protezione della proprietà intellettuale, i risultati degli studi saranno pubblicati su riviste scientifiche ad alto impatto adoperando la politica FAIR data. I risultati saranno altresì presentati a conferenze, riunioni e seminari specializzati. I dati generati dal progetto saranno opportunamente condivisi con la comunità scientifica per promuovere ulteriori ricerche nel campo dell'elettronica e della bioelettronica, e della medicina di precisione. Sono altresì previste attività di comunicazione, attuando strategie volte a favorire il trasferimento dei risultati e il loro utilizzo da parte di un pubblico più vasto. Si prevede infatti la realizzazione di una piattaforma web del progetto, ma anche l'impego di comunicati stampa, campagne social su canali quali Twitter, Facebook, Instagram, LinkedIn, video, interviste radiotelevisive e seminari/lezioni per

Tempistica

I dettagli relativi l'estensione temporale, dal mese di inizio (Mi) al mese di fine (M_f), di ciascuna attività così come il numero di mesi-uomo (MU) necessari per portarla a termine, sono dati nella Tabella del Gantt, riportata di seguito. Il progetto si svilupperà nell'arco temporale di 42 mesi.

non esperti (es. studenti delle scuole superiori e universitari, ma anche grande pubblico).

Gantt del progetto del Centro DIGITAL ASSAY (42 mesi):



CAMPUS UNIVERSITARIO Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I)

Direzione: 080/544.21.32

https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

Attività	responsabile	mese inizio - mese fine	MU (mesi - uomo)
Progetto: I primi mille clinical trial con il Centro DIGITAL ASSAY		42 M	
OR1 Ottimizzazione e sviluppo cartuccia bioelettronica	UNIBA		
1.1: Definizione patologie ed acquisizione anticorpi di cattura	UNIBA	M1 - M36	3
1.2: Scaling biofunzionalizzazione e liquido di riferimento	UNIBA	M1 - M24	14
1.3: Caratterizzazione (XPS, SPR, FTIR, EGT, KP) + camera bianca	UNIBA	M1 - M30	15
1.4: Integrazione array sensori + depsiz./stampa elettrodo riferimento	UNIBA/UNIBS	M1 - M24	12
1.5: Ottimizzazione e fabbricazione sistema di delivery del campione	UNIBA	M1 - M36	22
1.6: Integrazione e fabbricazione dei componenti del sistema	UNIBA/UNIBS	M3 - M36	12
TOTALE OR 1			78
OR2 Sistema hw/sw lettura	UNIBS		
2.1: Elettronica misura e comunicazione	UNIBA/UNIBS	M3 - M18	12
2.2: Software gestione e App.	UNIBA/UNIBS	M6 - M24	8
2.4: Ingegnerizzazione Intelligenza Artificiale	UNIBA/UNIBS	M3 - M24	12
2.5: Integrazione sistema	UNIBA/UNIBS	M6 - M40	12
TOTALE OR 2			44
OR3 Validazione sistema	UNIBA		
3.1: Fabbricazione cartucce	UNIBA	M18 - M42	18
3.2 e 3.3: Pre-clinical trials (~200)	UNIBA/UNIBS	M6- M30	12
3.4 e 3.5: Clinical trials (~1000)	UNIBA/UNIBS	M18 - M42	20
3.6: Shelf-life (liquidi/gel per conservazione)	UNIBA	M12 - M36	10
TOTALE OR 3			60
OR4 Attuazione della gestione dei pazienti nei trial clinici	UNIBA/REGIONE		
4.1: Arruolamento dei pazienti volontari	UNIBA/REGIONE	M3 - M42	3
4.2: Raccolta, catalogazione e gestione dei campioni	UNIBA/REGIONE	M6 - M42	8
4.3: Gestione delle cartelle cliniche e diagnosi	UNIBA/REGIONE	M6 - M42	12
4.4: Benchmarking della technologia	UNIBA/REGIONE	M6 - M42	16
TOTALE OR 4			39
TOTALE progetto di ricerca + gestione centro			235

A queste attività si aggiungono quelle di gestione del Centro DIGITAL ASSAY per 42 mesi:

Attività	responsabile	mese inizio - mese fine	MU (mesi - uomo)
Gestione del Centro DIGITAL ASSAY per 4 anni	UNIBA	42 mesi	
0.1: Piattaforma web e attività di comunicazione	UNIBA	M1-M42	6
0.2: Gestione finaziaria	UNIBA	M1-M42	8
TOTALE gestione Centro			14

Coerenza strategica

Disporre di tecnologie abilitanti per la diagnosi ed il monitoraggio di patologie per le quali siano stati validati marcatori molecolari specifici, è considerato di importanza strategica sia per la salute ed il



CAMPUS UNIVERSITARIO Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I)

Direzione: 080/544.21.32 https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

benessere dei cittadini che per la razionalizzazione della spesa pubblica. Spesso però l'analisi dei marcatori viene effettuata su tessuti o fluidi degli organi interessati, risultando quindi troppo invasiva. In questo scenario è riconosciuto di grande importanza ideare e sviluppare dispositivi e piattaforme che consentano l'analisi di marcatori in modo poco invasivo, attraverso l'analisi in fluidi biologici periferici.

Il Centro DIGITAL ASSAY intende realizzare un progetto di ricerca e sviluppo che si iscrive nelle traiettorie individuate nei documenti programmatici del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e del Piano Nazionale della Ricerca 2021-2027, specie per quanto previsto dal Piano di Ricerca Sanitaria. L'ambito principale è quello dei dispositivi ultra-performarti per la diagnosi precoce ed il monitoraggio di pazienti anche da remoto. Il progetto di ricerca è previsto che porti a sistemi per l'analisi di marcatori, ma anche di virus e batteri, in grado di contribuire ad un risparmio consistente per il sistema previdenziale. Infatti, la tecnologia proposta nell'ambito della presente proposta progettuale sarebbe in grado di fornire ai medici il vantaggio dell'attaccante contro una pletora di malattie progressive, riuscendo ad isolare attraverso uno screening di massa i soggetti che affetti da una patologia progressiva molto prima che i sintomi si palesino. Lo sviluppo di tecnologie abilitanti POC ad elevatissime prestazioni consentirebbe altresì il controllo di malattie infettive, contrastandone la diffusione. Un sistema POC siffatto presenta infatti notevoli vantaggi anche nell'ambito dell'implementazione delle cure domiciliari per i malati cronici, generando quindi un abbattimento dei costi a carico del sistema sanitario nazionale in termini sia di intervento terapeutico precoce, sia di riduzione delle ospedalizzazioni. La comunità scientifica internazionale considera questi temi di grandissimo interesse per il miglioramento della cura e della condizione dei pazienti in tutto il mondo. Ciò risulta particolarmente rilevante anche in considerazione dell'incidenza sui costi di gestione della sanità pubblica, non solo per i minori esborsi visto il decorso più breve di malattie curate per tempo, ma anche sulle prospettive di home-hospital, che vede il paziente curato a domicilio attraverso sistemi in grado di monitorare il suo stato di salute da remoto.

Nell'ultimo report del Forum Ambrosetti si afferma che: "La pandemia ha quindi sottolineato l'urgenza e la necessità di dare piena attuazione al processo di semplificazione e accelerazione dei trial clinici, aumentare gli investimenti in infrastrutture digitali e in personale per contribuire ad aumentare ca competitività ed attrarre in Italia nuovi investimenti"1.

L'interesse della Regione Puglia sarebbe quello di disporre in tempi accelerati, rispetto alle incertezze dei finanziamenti della ricerca ed in considerazione dei fabbisogni emersi a seguito della pandemia da Covid_19, di un sistema diagnostico sino ad 1 milione di volte più preciso degli attuali antigenici salivari arrivando ad eguagliare le performance di un test molecolare, per elevare notevolmente le capacità diagnostiche e, conseguentemente, l'appropriatezza della terapia. In tal caso la telemedicina² non interverrebbe solo quando il disturbo è stato accertato, ma per accertare con precisione l'alterazione dello stato di benessere.

Si pensi solo al dato secondo cui la Puglia risulta tra le regioni che spendono proporzionalmente le maggiori risorse nelle attività di sorveglianza e controllo delle malattie infettive³. Accelerare la maturità tecnologica della soluzione e semplificare l'usabilità significa accorciare i tempi per il ricorso quotidiano a tale innovativa metodologia, con estese ricadute per la sanità regionale e nazionale. La costituzione del Centro permetterà di favorire anche il processo di trasferimento tecnologico e di valorizzazione delle conoscenze acquisite, notoriamente riconosciuto come uno dei punti critici del

https://www.lavoce.info/archives/72436/malattie-croniche-ora-la-cura-si-fa-con-le-tecnologie-digitali-2/

-

¹ The European House Ambrosetti, Meridiano Sanità. Le coordinate della salute, Rapporto 2021

² Malattie croniche: ora la cura si fa con le tecnologie digitali, cfr.,

³ Cfr. pag. 385 Rapporto Ambrosetti.



CAMPUS UNIVERSITARIO
Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I)
Direzione: 080/544.21.32

https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

contesto italiano, facendo ricorso alle forme più avanzate di partenariato pubblico- privato (ad es.: strumenti previsti dal Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria 2020-2022).

Gestione del progetto

Dalla data di avvio del progetto, sono previsti 3 periodi di rendicontazione, al termine dei quali verrà prodotto un rendiconto delle attività tecnico-scientifiche svolte. Di seguito sono riportati gli argomenti su cui i rendiconti tecnico-scientifici verteranno:

RTD mese M18, responsabile UNIBA/UNIBS:

- o Rendiconto sulle patologie scelte e sulle unità ambulatoriali coinvolte
- o Report tecnico che descrive lo stato di avanzamento delle attività
- Rendiconto sulle attività di divulgazione
- Indicazioni di eventuali deviazioni dal programma

RTD mese M30, responsabile UNIBS/UNIBA:

- o Report tecnico che descrive lo stato di avanzamento delle attività
- o Rendiconto sulle attività di divulgazione
- o Indicazioni di eventuali deviazioni dal programma

RTD mese M42, responsabile UNIBA/UNIBS:

- o Report tecnico che descrive lo stato di avanzamento delle attività.
- Relazione finale su tutti i clinical trial prodotti dimostrando il raggiungimento degli obiettivi
- o Rendiconto sulle attività di divulgazione
- o Indicazioni di eventuali deviazioni dal programma.

1 RICADUTE INDUSTRIALI

Stando all'ultimo report "Point of Care Diagnostics Market" ⁴, è stato stimato un valore di mercato pari a 22.975 milioni di dollari per la diagnostica Point Of Care nel 2015 globalmente e che esso possa raggiungere i 43.336 M\$ entro il 2022, crescendo a un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 9,4% dal 2016 al 2022. In tale report si fa rifermento a dispositivi POC biomedicali impiegati nella diagnostica e nel monitoraggio di patologie progressive, croniche e infettive. Si sottolinea altresì che il mercato europeo della diagnostica POC al 2021 ha assunto un valore di 6,98 miliardi di dollari. Si stima inoltre che esso subirà un notevole crescita nel periodo che va dal 2022 al 2026, con un CAGR del 9,72% raggiungendo un valore di 11,10 miliardi di dollari alla fine del 2026 ⁵. Lo sviluppo della tecnologia POC ad elevatissime prestazioni proposta nell'ambito del Centro DIGITAL ASSAY potrebbe determinare un ulteriore aumento del CAGR del mercato della diagnostica POC, consentendone un massiccio impiego in regime di home-hospital.

 $^{^{\}bf 4} \ \underline{https://www.alliedmarketresearch.com/point-of-care-diagnostics-market}$

⁵ https://www.marketdataforecast.com/market-reports/europe-point-of-care-diagnostics-market



CAMPUS UNIVERSITARIO Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I)

Direzione: 080/544.21.32 https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

A tal proposito, è possibile individuare i Key Exploitable Results (KER) del progetto, che potrebbero avere immediata ricaduta industriale individuandone i principali stakeholder.

- KER1: la realizzazione di un dispositivo POC digitale ad elevatissime prestazioni (LOD alla singola-molecola, falsi-positivi e falsi-negativi sotto l'1%) in grado di rivelare sia marcatori genetici che proteine in fluidi periferici con tempi di 20 minuti. Tale piattaforma dimostrerà la sua potenza nella diagnosi precoce di malattie ad elevato impatto sociale quali malattie progressive, come il cancro (seno, pancreas), patologie cardiovascolari, ovvero malattie infettive (es. COVID-19).
- KER2: la minimizzazione dell'energia necessaria per la fabbricazione e il funzionamento della
 piattaforma POC. Tale obiettivo è volto a rendere tali dispositivi POC digitali avanzati
 ecologici, attraverso la riduzione delle risorse necessarie alla loro produzione, impiego
 e smaltimento. Tale obiettivo è perfettamente in linea con la strategia del EU Green
 Deal

Ciò comporta la possibilità di identificare molteplici e importanti stakeholder per la presente proposta progettuale quali:

- Aziende nel settore dei saggi diagnostici biomedicali (ad es. Thermofisher, Merck, Abbott, Ameda, Axiom, Bio-RAD, Dialab, Novatech, Siemens, Roche, Simoa, ecc.), nel settore dell'elettronica e dei materiali stampati (ad es. BASF, Evonik, Celanese, Kito-Sano, XTPL, Eden, ecc.) e nell'integrazione di sistemi digitali con particolare attenzione al mercato biomedicale (es. Philips, Siemens, Galvano, BIOMED, ecc.) beneficeranno dei KER sviluppati nell'ambito del progetto. Tali KER hanno il potenziale di aprire a nuovi mercati, applicazioni e opportunità nell'ambito della diagnostica clinica generando un notevole impatto economico.
- Medici e pazienti, scienziati, ingegneri. Tali portatori d'interesse saranno attori durante tutte le fasi dello sviluppo progettuale, quali l'identificazione dei biomarcatori target di rilevanza clinica, lo sviluppo e l'ingegnerizzazione della piattaforma e la sua validazione attraverso i trials clinici. Questi attori saranno quindi coinvolti sia in fase di sviluppo dell'idea progettuale, sia durante lo sfruttamento dei risultati del progetto nelle diverse applicazioni cliniche.

Ciascuna unità che costituisce il Centro DIGITAL ASSAY è responsabile del deposito dei brevetti ove appropriato. Qualora un brevetto sia il frutto del know-how di più unità, esse saranno coinvolte condividendo equamente sia la proprietà intellettuale del brevetto sia i suoi costi. Se una unità, che possiede una parte del know-how che ha contribuito alla stesura del brevetto, non fosse disponibile a sostenere le proprie spese per il deposito del brevetto, verranno negoziate le condizioni per il trasferimento della proprietà intellettuale alle altre unità coinvolte. In ogni caso, solo i ricercatori che hanno contribuito all'innovazione che ha portato al brevetto, sono inclusi nell'elenco degli autori del brevetto stesso. Ciò è conforme alla prassi attuale e ai requisiti legali impiegati nell'attività brevettuale nella Comunità Europea e negli USA.

2 PROSPETTIVE DI VALORIZZAZIONE INTERNAZIONALE DEI RISULTATI

La piattaforma POC proposta dal Centro DIGITAL ASSAY ha la potenzialità di soddisfare tutti i criteri REASSURED definiti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO). L'acronimo REASSURED è stato adottato dalla WHO per caratterizzare un dispositivo POC ideale, che dovrebbe essere idealmente dotato di connessione in tempo reale (Real-time connectivity), facilità di raccolta dei



CAMPUS UNIVERSITARIO Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I)

Direzione: 080/544.21.32 https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

campioni (Easy), economico (Affordable), ultrasensibile (Sensitive), selettivo (Specific), di facile impiego dall' utente finale (User-friendly), rapido (Rapid), robusto (Robust), che possa essere operato in assenza di strumentazioni da laboratorio (Equipment-free) e consentendo di fornire un responso semplice agli utenti finali (deliverable to end-users). Attualmente nessun'altra piattaforma POC è in grado di combinare tutte le specifiche codificate nell'acronimo REASSURED. Pertanto, la piattaforma POC che verrà sviluppata nell'ambito del progetto del Centro DIGITAL ASSAY ha la potenzialità di rivoluzionare il panorama internazionale della medicina di precisione con un impatto sociale enorme nella diagnostica di malattie progressive, croniche e infettive. Inoltre tale idea progettuale insiste sul settore della bioelettronica, una nuova disciplina che integra interfacce elettroniche con interfacce biotiche promettendo di migliorare profondamente la diagnosi medica nei prossimi decenni. Attualmente, l'unità UNIBA ricopre un ruolo pioneristico nel settore della biosensoristica, detenendo il record mondiale nella rivelazione ultrasensibile di proteine con la piattaforma single-molecule transistor, proposta nel 2018. L'unità UNIBA occupa pertanto un ruolo di leadership nella Comunità Europea, come attestato da numerosi progetti in corso quali, il progetto finanziato dal programma Horizon2020 "Single molecule bio-electronic smart system array for clinical testing - SiMBiT" (Grant agreement ID: 824946), coordinato dalla Prof.ssa Torsi, che coinvolge il Consorzio Interuniversitario per lo sviluppo dei Sistemi a Grande Interfase (CSGI) per le attività di management e coordinamento del consorzio, e il progetto ERC Starting Grant 2021 "A binary sensor with single-molecule digit to discriminate biofluids enclosing zero or at least one biomarker - NoOne". Il progetto del Centro DIGITAL ASSSAY potrebbe contribuire al consolidamento della leadership Europea nell'ambito della biosensoristica avanzata. È inoltre importante osservare come negli ultimi 20 anni la Comunità Europea abbia invece perso la leadership nel settore dell'elettronica, a causa di investimenti insufficienti (sia pubblici che privati) in questo settore strategico di importanza cruciale e di una strategia industriale poco incisiva nell'investimento in tecnologie emergenti. La piattaforma POC proposta avrebbe il potenziale di aprire mercati completamente nuovi, aprendo la strada verso una leadership europea nelle tecnologie digitali.

3 PROMOZIONE DELL'INTEGRAZIONE, SOSTENIBILITÀ E INNOVAZIONE DI FILIERA

Il progetto del Centro DIGITAL ASSAY si sviluppa nell'ambito dell'innovazione, ricerca e sviluppo per la realizzazione di test di molecole target per la diagnosi precoce di malattie ad elevato impatto sociale sfruttando un approccio olistico. Le unità che coadiuvano il Centro posseggono infatti tutto il knowhow necessario per lo sviluppo di una filiera tecnologica integrata, in grado di seguire tutte le fasi di produzione, ottimizzazione e validazione della piattaforma POC proposta. In particolare, le attività di ottimizzazione e sviluppo cartuccia bioelettronica saranno coordinate dall'unita di UNIBA, mentre UNIBS coadiuverà lo sviluppo del sistema di lettura dei dati e di integrazione del sistema finale. La validazione sistema sarà altresì condotta de UNIBA, con il supporto del Dipartimento promozione della Salute e del Benessere Sociale e dello Sport per tutti della Regione Puglia. Lo sviluppo di una siffatta filiera tecnologica integrata avrebbe immediate ricadute positive sul sistema sanitario regionale, intercettando sfide sociali regionali quali il supporto alla medicina del territorio, attraverso l'implementazione delle cure domiciliari per i malati cronici. Tale approccio generebbe infatti un abbattimento dei costi a carico del sistema sanitario regionale in termini sia di intervento terapeutico precoce, sia di riduzione delle ospedalizzazioni. Il progetto proposto dal Centro DIGITAL ASSAY insiste altresì su alcune delle *Key Enabling Technologies (KETs)* ⁶di interesse collettivo, quali

-

⁶ LA PUGLIA DELLE KEY ENABLING TECHNOLOGIES primo step Le competenze e le peculiarità scientifiche e tecnologiche del territorio



CAMPUS UNIVERSITARIO
Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I)
Direzione: 080/544.21.32
https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

- KET1 Micro e Nanoelettronica: determinando drastico impatto sullo sviluppo di tecnologie per sensori, ma anche di informatiche per l'elettronica;
- KET3 Biotecnologie: con un forte impatto sullo sviluppo di tecniche innovative per diagnosi
 di correlati biomarcatori per patologie di grande rilevanza sociale (quali ad esempio le
 malattie neurodegenerative, malattie rare, oncologiche, metaboliche, cardiovascolari) per la
 medicina di precisione, di tecnologie bioinformatiche e per biosensori;
- KET5 Materiali avanzati: contribuendo allo sviluppo di tecnologie per materiali avanzati funzionali, multifunzionali, strutturali e intelligenti e per applicazioni elettroniche, nonché di tecnologie connesse ai materiali per un'industria sostenibile.

4 IMPATTO SULLE MACROAREE DI INTERESSE REGIONALE e COERENZA con SmartPuglia

- Fornire una descrizione puntuale dell'impatto potenziale dei risultati del progetto rispetto all'interesse regionale
- Indicare, in maniera puntuale, se e come il progetto si inquadra coerentemente nella strategia Smart Puglia 2030

Il Centro DIGITAL ASSAY intende realizzare un progetto di ricerca e sviluppo perfettamente centrato sulle traiettorie individuate nei documenti programmatici del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e del Piano Nazionale della Ricerca 2021-2027, specie per quanto previsto dal Piano di Ricerca Sanitaria e in piena coerenza con la strategia *Smart Puglia 2030*. L'ambito principale è quello dei dispositivi ultra-performarti per la diagnosi precoce ed il monitoraggio di pazienti anche da remoto. Il progetto di ricerca è previsto che porti a sistemi per l'analisi di marcatori, ma anche di virus e batteri, in grado di contribuire ad un risparmio consistente per il sistema previdenziale. Tale progetto contribuirebbe al conseguimento degli di Obiettivi Regionali di Sviluppo Sostenibile (ORSS) definito dal Programma Regionale di Governo, adottato il 26/11/2020, con cui la Giunta Regionale ha definito le strategie per coniugare competitività, attrattività e solidarietà che ha posto l'Agenda 2030 e la Strategia Nazionale per lo Sviluppo Sostenibile.

In particolare, nell'ambito di intervento:

- "PATTO PER IL CLIMA E PER L'ECONOMIA VERDE E SOSTENIBILE" il progetto proposto si iscrive perfettamente nel contrasto alla Xylella, consentendo di intensificare il monitoraggio costante e in una fase precoce dell'infezione con la piattaforma POC proposta, garantendo la salvaguardia del paesaggio e degli ulivi monumentali, e limitando la diffusione del batterio.
- "PUGLIA 4.0, PRONTI ALLA SFIDA" il Centro DIGITAL ASSAY potrebbe coadiuvare il
 potenziamento dei processi di trasferimento tecnologico e delle conoscenze scientifiche,
 nonché quelli di valorizzazione industriale della ricerca scientifica
- "TUTTI PER LA SALUTE, LA SALUTE PER TUTTI " il progetto avrebbe un forte impatto su numerosi obiettivi regionali quali il rafforzamento della medicina territoriale, il potenziamento dei programmi di screening, l'integrazione ospedale territorio, il potenziamento dell'assistenza territoriale integrata, gli investimenti per la medicina territoriale i il potenziamento dei servizi sanitari digitali e telemedicina.



CAMPUS UNIVERSITARIO Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I)

Direzione: 080/544.21.32 https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

Piano dei costi

Il piano dei costi è riportato in Allegato 1.

E' previsto l'acquisto di strumentazione fissa da laboratorio per l'adeguamento e il potenziamento del laboratorio 4 presso il piano rialzato del Dipartimento di Chimica di UNIBA, come da piantina allegata, volta alla realizzazione di un biosafety lab 2 per lo svolgimento di OR3. Si prevede la messa in opera di una cappa biologica a flusso laminare, arrendo per laboratorio biologico, impianto di aereazione e termostatazione, e posa in opera di parete attrezzata per la redistribuzione di spazio dedicato a strumentazione specifica. Si prevede inoltre l'acquisto di strumentazione fissa da laboratorio l'adeguamento e il potenziamento del Laboratorio 6 presso il piano rialzato del Dipartimento di Chimica, come da piantina allegata, , per la preparativa chimica per lo svolgimento di OR1. Si prevede la messa in opera di una cappa chimica collegata all'impianto di aerazione, allacciamento alla linea di gas, arrendo per laboratorio, impianto di aereazione e termostatazione, gruppo di continuità. Gli acquisti di strumentazione fissa da laboratorio sono volti a completare la "Progettazione esecutiva ed esecuzione dei lavori, sulla base del progetto definitivo, di messa a norma del Dipartimento di Chimica dell'Università degli Studi di Bari" (LOTTO UNICO CIG: 8884499881; CUP: H97H16001350005). Gli acquisti di tale strumentazione sono previsti durante il primo periodo di rendicontazione. Gli obiettivi realizzativi di competenza di UNIBA durante la fase di adeguamento dei Laboratori 4 e 6, saranno portati avanti nelle altre strutture pre-esistenti afferenti al Centro. Il soggetto beneficiario del finanziamento (Unità di UNIBA) produrrà un documento di rendiconto finanziario al termine dei tre periodi di rendicontazione.

UNIBA si impegna altresiì ad avviare le attività entro il 1 novembre 2022 ad effettuare un primo avanzamento finanziario entro il 31/12/2022 con adozione di impegno di spesa e relativo ordine di acquisto per la fornitura delle prime apparecchiature facenti parte della intero set di strumentazione ed attrezzature necessarie per il progetti. In particolare, si provvederà entro tale date all'ordine di acquisto di strumentazione Modulo PM IRRAS (seed), Sistema per Aria Secca, Detector Far IR e ATR in Diamante per il conseguimento di OR1.

Di seguito il piano di spesa del centro DIGITAL ASSAY distribuito durante i 42 mesi di durata del progetto.



CAMPUS UNIVERSITARIO
Via E. Orabona, 4 - 70126 BARI (I)
Direzione: 080/544.21.32
https://www.uniba.it/ricerca/dipartimenti/chimica

Gantt e budget pe	r la (gestione	e d	iei proge	etto Di	GITAL	ASSA'	Y				
	_											
	\vdash					ANN	UALIT	Α				
Attività		1-2 (Nov- ic 2022)		M3-M14 (Gen-Dic 2023)		126 (Gen- 2024)		-M37 (Gen- ec 2025)	M38-M42 Apr 20		t	otale
C. I'm LLC DIGITAL ASSAY 42'												
Gestione del Centro DIGITAL ASSAY per 42 mesi												
Personale dipendente (€)	-											
Personale NON dipendente (€)	-											
Strumentazione e attrezzature (ammortamento) (€) Forniture di Ricerca a contratto (€)	-											
Sviluppo e registrazione brevetti e diritti di p.i. (€)	-											
Servizi di Consulenza specialistica (€)	-											
Spese generali (€)	-											
Altri costi (€)	€	5 000	•	15 000	•	10 000		10 000		10 000		
TOTALE gestione Centro	_	3000	Ť	15 000	•	10 000	•	20 000	•	20 000	€	500
Gantt e l	hud	aet del r	nr.	ogetto d	al Can	tro						
Gantte	Juu	Ber dei l) i	ogetto d	ei Cell							
	-			NA2 NA44		ANN	UALI1	Α				
Attività		1-2 (Nov- ic 2022)		M3-M14 (Gen-Dic 2023)		126 (Gen- 2024)		-M37 (Gen- ec 2025)	M38-M42 Apr 20	•	t	otale
Progetto: I primi mille clinical trial con il Centro DIGITAL ASSAY				-								
OR1 Ottimizzazione e sviluppo cartuccia bioelettronica UNIBA												
Personale dipendente (€)	€	3 250	€	35 000	€	35 000	€	35 000	€	10 000		
Personale NON dipendente (€)			€	150 000								
Strumentazione e attrezzature fisse da laboratorio (€)	€	100 000	€	400 000	€	12 775						
Forniture di Ricerca a contratto (€)			€	15 000	€	30 000						
Sviluppo e registrazione brevetti e diritti di p.i. (€)					€	10 000			€	10 000		
Servizi di Consulenza specialistica (€)												
Spese generali (€)	€	40 238										
Altri costi (€)	€	5 000	€	20 000	€	30 000	€	35 000	€	10 000		
TOTALE OR 1 OR2 Sistema hw/sw lettura UNIBS											€	986 2
Personale dipendente (€)												
Personale NON dipendente (€)	-											
Strumentazione e attrezzature (ammortamento) (€)	-											
Forniture di Ricerca a contratto (€)	-											
Sviluppo e registrazione brevetti e diritti di p.i. (€)	_											
Servizi di Consulenza specialistica (€)			€	150 000	€	125 000	€	100 000	E	25 000		
Spese generali (€)												
Altri costi (€)												
TOTALE OR 2	2										€	400 0
DR3 Validazione sistema UNIBA												
Personale dipendente (€)			€	30 000	€	30 000	€	30 000	€	1 250		
Personale NON dipendente (€)			€	150 000								
Strumentazione e attrezzature (ammortamento) (€)			€	100 000	€	50 000						
Forniture di Ricerca a contratto (€)												
Sviluppo e registrazione brevetti e diritti di p.i. (€)												
Servizi di Consulenza specialistica (€)	1											
Spese generali (€)	€	36 187										
Altri costi (€)	_		€	21 300	€	20 000	€	20 000	€	5 000	_	
TOTALE OR 3 OR4 Attuazione della gestione dei pazienti nei trial clinici UNIBA	i										€	493 7
OR4 Attuazione della gestione del pazienti nei trial clinici UNIBA Personale dipendente (€)												
Personale NON dipendente (€)	1											
Strumentazione e attrezzature (ammortamento) (€)												
Forniture di Ricerca a contratto (€)												
Sviluppo e registrazione brevetti e diritti di p.i. (€)												
Servizi di Consulenza specialistica (€)			€	10 000	€	10 000	€	10 000				
Spese generali (€)			Ť		_							
Altri costi (€)			€	10 000	€	20 000	€	5 000	€	5 000		
			1					•			•	700
TOTALE OR 4	1										•	
		184 675	€:	1 091 300	€	372 775	€	235 000	€ (66 250	€ 1	950 0

Allegato 1. Piano dei costi

Gan	tt e budge	t per la ge:	stione del pro	getto del cer	Gantt e budget per la gestione del progetto del centro DIGITAL ASSAY	SSAY			
					COSTI				
Attività	Personale dipendente (€)	Personale NON dipendente (€)	Strumentazione e attrezzature (ammortamento) (€)	Forniture di Ricerca a contratto (€)	Sviluppo e registrazione brevetti e diritti di p.i. (€)	Servizi di Consulenza specialistica (€)	Spese generali (€)	Altri costi (€)	totale
Gestione del Centro DIGITAL ASSAY per 4 anni									
O.1: Piattaforma web e attività di comunicazione								€ 20000	
TOTALE gestione Centro									€ 50000
		Gantt e b	Gantt e budget del progetto del Centro	getto del Cei	ntro				
					COSTI				
Artività	Personale	Personale NON	Strumentazione e attrezzature	Forniture di Ricerca a	Sviluppo e registrazione	Servizi di	Spece generali (£)	Altri costi (£)	totale
	(€)	dipendente (€)	fisse da Iaboratorio (€)	contratto (€)	brevetti e diritti di p.i. (€)	specialistica (€)	(2)		
Progetto: I primi mille clinical trial con il Centro DIGITAL ASSAY									
OR1 Ottimizzazione e sviluppo cartuccia bioelettronica UNIBA	€ 118250 €	€ 150000	€ 512775		€ 20000		€ 40 238		
1.1: Definizione patologie ed acquisizione anticorpi di cattura									
1.2: Scaling biofunzionalizzazione e liquido di riferimento									
1.5: Caratterizzazione (APS, SPR, FLIR, EGI, NP) + camera bianca 1.4: Integrazione array concori ± dencia (tampa elettrodo riferimento				£ 15 000				10000	
1.5: Ottimizzazione e fabbricazione sistema di delivery del campione									
1.6: Integrazione e fabbricazione dei componenti del sistema									
TOTALE OR 1									€ 986 263
OR2 Sistema hw/sw lettura UNIBS						€ 400 000			
2.1: Elettronica misura e comunicazione									
2.2: Software gestione e App. 2.4: Ingegnarizzazione Intelligenza Artificiale									
OR3 I Validazione sistema IUNIBA	€ 91250	€ 150,000	€ 150,000				€ 36 188		400 000
3.1: Fabbricazione cartucce								€ 21300	
3.2 e 3.3: Pre-clinical trials (~200)								€ 20000	
3.4 e 3.5: Clinical trials (~1000)									
3.6: Shelf-life (liquidi/gel per conservazione)								€ 10 000	
TOTALE OR 3						30000			€ 493 738
4.1: Arruolamento dei pazienti volontari									
4.2: Raccolta, catalogazione e gestione dei campioni								€ 10 000	
4.3: Gestione delle cartelle cliniche e diagnosi								9	
4.4. Bendiniaring dena technologia									€ 70 000
	€ 209 500	€ 300 000 €	€ 662 775	€ 45 000	€ 20000	€ 430 000 €	76 425	€ 206 300	206 300 € 1 950 000
TOTALE progetto di ricerca + gestione centro €		309 500 € 300 000 €	€ 662 775 €	€ 45 000 €	€ 20 000 €	€ 430 000 €	€ 76425 €		256 300 € 2 000 000

Allegato E/I

Allegato n. 8/1 al D.Lgs 118/2011

Allegato delibera di variazione del bilancio riportante i dati d'interesse del Tesoriere

data:/...../ n. protocollo Rif. Proposta di delibera del RII/DEL/2022/00026 SPESE

			I	1			
				PREVISIONI	VARIAZ	IONI	
MISSIONE, PROGRAMMA, TITO	10	DENOMINAZIONE		AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N ESERCIZIO 2022	in aumento	in diminuzione	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO - ESERCIZIO 2022
MISSIONE	14	Sviluppo economico e competitività					
Programma Titolo	5	Politica regionale unitaria per lo sviluppo economico e la competitività Spese in conto capitale	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa		700.000,00 700.000,00		
Totale Programma		Politica regionale unitaria per lo sviluppo economico e la	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa		700.000,00 700.000,00		
TOTALE MISSIONE	14	Sviluppo economico e competitività	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa		700.000,00 700.000,00		
TOTALE VARIAZIONI IN USCITA			residui presunti previsione di competenza previsione di cassa		700.000,00 700.000,00		
TOTALE GENERALE DELLE USCITE			residui presunti previsione di competenza previsione di cassa		700.000,00 700.000.00		

ENTRATE

TITOLO, TIPOLOGIA		DENOMINAZIONE		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N ESERCIZIO 2022	VARIAZIONI in aumento in diminuzione	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO - ESERCIZIO 2022
тітого	IV	Entrate in conto capitale				
Tipologia	200	Contributi agli investimenti	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	0.00 0,00 0,00	700.000,00 700.000,00	0.00 0,00 0,00
TOTALE TITOLO	IV	Entrate in conto capitale	residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	0,00 0,00 0,00	700.000,00 700.000,00	0,00 0,00 0,00
TOTALE VARIAZIONI IN ENTRATA			residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	0,00 0,00 0,00	700.000,00 700.000,00	0,00 0,00 0,00
TOTALE GENERALE DELLE ENTRAT	E		residui presunti previsione di competenza previsione di cassa	0,00 0,00 0,00	700.000,00 700.000,00	0,00 0,00 0,00

TIMBRO E FIRMA DELL'ENTE esponsabile del Servizio Finanziario / Dirigente responsabile della spesa





1



REGIONE PUGLIA SEZIONE BILANCIO RAGIONERIA PARERE DI REGOLARITA' CONTABILE (D. Lgs. n. 118/11 e s.m.i.)

UFFICIO	TIPO	ANNO	NUMERO	DATA
RII	DEL	2022	26	07.11.2022

PIANO SVILUPPO E COESIONE DELLA REGIONE PUGLIA#APQ RAFFORZATO RICERCA FSC 2007-2013. PROGETTO #TECNOLOGIE ABILITANTI PER L'ANALISI ULTRA-SENSIBILE DI PATOGENI E MARCATORI - DIFFUSIONE DELLE CONOSCENZE NEL TERRITORIO PUGLIESE E CREAZIONE DI FILIERE DI RICERCA E SVILUPPO TECNOLOGICO" DA REALIZZARE NELL'AMBITO DEL CENTRO DI INNOVAZIONE IN SINGLE-MOLECULE DIGITAL ASSAY. SEGUITO DGR 218/2022 SCHEMA...

Si esprime: PARERE DI REGOLARITA'CONTABILE POSITIVO LR 28/2001 art. 79 Comma 5

Responsabile del Procedimento
PAOLINO GUARINI
PO - P RESIGNA PUBLISTA PULLI I
AMBIELLO DE SETILE CETTIFICATO : 645075

