



IRCCS Burlo

Istituto di ricovero e cura
a carattere scientifico
"Burlo Garofolo" di Trieste



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

REGOLAMENTO PER L'INDIVIDUAZIONE DI PARTNER INDUSTRIALI CON ADEGUATE COMPETENZE TECNOLOGICHE E DI RICERCA AL FINE DELL'ADOZIONE E AGGIORNAMENTO DELL'ALBO DI PARTNER INDUSTRIALI E L'INDIVIDUAZIONE DELLE MODALITÀ E DEI CRITERI PER LA STIPULA DEI RELATIVI ACCORDI, AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 5 SEXIES DEL D.LGS 288/2003 s.m.i

SOMMARIO:

Art. 1 Oggetto e scopo	3
Art. 2 - Ambito di applicazione	3
Art. 3 - Riferimenti normativi	3
Art. 4 -Responsabilità/Adozione	4
Art. 5 Definizioni e Abbreviazioni	4
Art. 6 - Requisiti per l'individuazione dei partner industriali da inserire nell'albo	5
Art. 7- Costituzione, tenuta e aggiornamento dell'Albo dei partner industriali	6
Art. 8 - Criteri di individuazione dei partner industriali iscritti nell'Albo	7
Art. 9- Cancellazione dall'Albo dei partner industriali	7
Art. 10 - Validità	8
Art. 11 Pubblicità	8
STORIA DEL DOCUMENTO	8
DOCUMENTI ALLEGATI	9

Art. 1 Oggetto e scopo

1.1 Al fine di trasferire i risultati della ricerca dell'IRCCS in ambito industriale, il presente regolamento disciplina:

- i criteri e le procedure per l'individuazione da parte dell'IRCCS di partner industriali dotati di adeguate competenze tecnologiche e di ricerca con cui stipulare accordi e con cui costituire, Spin-off e start up;
- la costituzione di un albo recante i partner industriali individuati, l'aggiornamento e le modifiche dello stesso;
- l'individuazione delle modalità di selezione del Partner industriale, tra quelli indicati nel suddetto albo, per la valorizzazione degli specifici risultati e dei criteri per la stipula dei relativi accordi.

Art. 2 - Ambito di applicazione

2.1 Il presente Regolamento si applica a tutti i trasferimenti in ambito industriale dei risultati, di cui è titolare l'Istituto, generati dalle attività di ricerca, tramite la sottoscrizione di specifici accordi con partner industriali, oltreché mediante la creazione di spin-off e start up.

2.2 Il presente Regolamento disciplina i criteri di individuazione dei partner industriali dotati di adeguate competenze tecnologiche e di ricerca, nonché le modalità di stipula dei relativi accordi.

2.3 Il presente Regolamento non si applica ai contratti di appalto e concessione oggetto del D.Lgs. 31.03.2023 n. 36 e s.m.i. e in ogni caso a tutti i contratti non aventi ad oggetto il trasferimento dei risultati in ambito industriale (e.g. attività di servizio e attività di sviluppo nell'ambito della ricerca commissionata, contratti di servizio e contratti aventi a oggetto studi clinici profit non promossi dall'IRCCS).

2.4 Resta esclusa dal presente Regolamento l'individuazione di partner industriali nel caso di Spin-off e Start up non partecipati dall'IRCCS.

Art. 3 - Riferimenti normativi

3.1 Il presente Regolamento è definito nel rispetto e sulla base dei seguenti riferimenti normativi:

- D.lgs. 10/02/2005 n. 30 e s.m.i. (Codice della Proprietà Industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273);
- D.lgs. 16/10/2003 n. 288 e s.m.i. (Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3);

3.2 Il presente Regolamento è definito nel rispetto e sulla base dei seguenti “Atti amministrativi generali” dell’IRCCS Burlo Garofolo:

- “Atto Aziendale” (Decreto n. 131/2023) e “Regolamento di Organizzazione e Funzionamento” (Decreto n. 254/2023)
- “Regolamento sui Diritti di proprietà intellettuale e trasferimento tecnologico” (prot. gen. n.1937 del 05 marzo 2018).

Art. 4 -Responsabilità/Adozione

4.1 L’adozione dell’Albo dei Partner Industriali avviene mediante decreto del Direttore generale su proposta del Direttore Scientifico dell’IRCCS.

4.2 L’Ufficio Trasferimento Tecnologico della Direzione scientifica è responsabile del procedimento finalizzato all’adozione del presente Regolamento nonché della costituzione, funzionamento e aggiornamento dell’Albo.

Art. 5 Definizioni e Abbreviazioni

5.1 Ai sensi del presente Regolamento i seguenti termini assumono i sotto riportati significati:

ANAC: Autorità Nazionale Anticorruzione

UTT: Ufficio di Trasferimento Tecnologico della Direzione scientifica dell’IRCCS

P.A.: Pubblica Amministrazione

Partner industriale: soggetto giuridico, di diritto italiano o straniero, costituito e attivo e, potenzialmente interessato ad acquisire i risultati della ricerca di cui l’IRCCS è titolare o a finanziare progetti di ricerca innovativa, tramite la stipula di appositi accordi (e.g. accordi di licenza esclusiva o non esclusiva, cessione, investimento, co-sviluppo) nonché tramite la creazione di Spin-off e Start up dedicate alla commercializzazione dei risultati ottenuti, anche eventualmente a fronte di un corrispettivo in equity o success fee; rientrano nella presente definizione anche le società di capitali di diritto italiano o estero, partecipate dall’IRCCS e/o dal personale dell’IRCCS, finalizzate alla valorizzazione economica dei risultati della ricerca;

Ricerca Commissionata e, nell’ambito di questa, attività di servizio, attività di sviluppo e attività di ricerca innovativa, si rimanda alle Linee Guida adottate con Decreto Interministeriale 26 settembre 2023 del Ministero delle Imprese e del Made in Italy e del Ministero dell’università e della ricerca: qualsiasi progetto di ricerca condotto presso l’IRCCS su commissione di soggetti terzi (società/enti di ricerca profit o no-profit, società, Fondazioni private, consorzi...etc), attraverso la messa a disposizione di proprie conoscenze, know-how, nonché delle professionalità dei propri ricercatori, nell’interesse della parte committente, in cambio di un corrispettivo economico;

Contratti di servizio: contratti aventi a oggetto prestazioni di servizio, quali l'esecuzione di attività analitiche e/o valutative su specifica richiesta di una parte committente e con metodi noti, eseguiti in cambio di un corrispettivo;

Risultati: qualsiasi trovato suscettibile o meno di brevettazione o altra privativa, diritto di esclusiva o tutela, intendendosi con ciò qualsiasi invenzione, metodo, processo industriale, informazione, know-how ed altri dati concepiti, attuati e sviluppati;

Studi clinici profit non promossi dall'IRCCS: studi promossi da società a fini di lucro, i cui risultati divengono di proprietà del promotore dello studio e possono essere utilizzati per lo sviluppo industriale di un farmaco o di un dispositivo medico, a fini regolatori e commerciali.

Art. 6 - Requisiti per l'individuazione dei partner industriali da inserire nell'albo

6.1 Al fine dell'inserimento nell'Albo dei Partner industriali, il soggetto giuridico che ne fa richiesta deve essere in possesso dei seguenti requisiti e soddisfare tutte le condizioni *infra* riferite:

Requisiti Generali:

- 1) essere regolarmente costituito e attivo;
- 2) non aver subito provvedimenti giudiziari relativi ad inadempimenti contrattuali per incarichi assunti con la P.A.;
- 3) insussistenza di cause ostative che limitino o escludano, a norma di legge, la capacità a contrarre con la P. A.;
- 4) assenza di posizione di conflitto di interessi, anche potenziale, con l'IRCCS;
- 5) impegno a rispettare le norme contenute nel "Codice di Condotta per l'integrità della ricerca", nel Codice di Comportamento e nella sezione di Piano Integrato di Attività ed Organizzazione - Prevenzione della Corruzione e Trasparenza dell'IRCCS, pubblicati sul sito istituzionale dell'IRCCS: <https://www.burlo.trieste.it/>;
- 6) non aver commesso gravi infrazioni alle norme in materia di salute e di sicurezza sul lavoro nonché agli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X alla direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014;
- 7) non aver commesso un illecito professionale grave, tale da rendere dubbia la sua integrità o affidabilità, dimostrato dalla stazione appaltante con mezzi adeguati (come definito dall'art. 98 del Codice degli Appalti);
- 8) l'inesistenza di impedimento a contrarre con la Pubblica Amministrazione, e di ogni altra situazione considerata dalla legge pregiudizievole o limitativa della capacità contrattuale;
- 9) non essere stato sottoposto a liquidazione giudiziale o non trovarsi in stato di liquidazione coatta o di concordato preventivo o nei cui confronti sia in corso un procedimento per l'accesso a una di tali procedure, fermo restando quanto previsto dall'articolo 95 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, di cui al decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, dall'articolo 186-bis, comma 5, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e dall'articolo 94 del Codice dei Contratti Pubblici;
- 10) non essere stato iscritto nel casellario informatico tenuto dall'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalti;

- 11) non essere stato iscritto nel casellario informatico tenuto dall'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione;
- 12) aver preso completa visione del presente Regolamento, dell'Avviso Pubblico e di tutte le clausole e condizioni ivi previste e di accettarle senza riserve;
- 13) riconoscimento, presa d'atto ed accettazione che l'inserimento nell'Albo non comporta alcun diritto a stipulare successivi accordi con la Fondazione, né tantomeno il diritto a ottenere una remunerazione;
- 14) consenso al trattamento dei dati personali.

Requisiti Specifici:

- 1) essere dotati di adeguate competenze tecnologiche e di ricerca, ovvero:
- 2) avere comprovata competenza nel/nei proprio/i settore/i di specializzazione per applicazioni generali e/o specificamente sanitarie;
- 3) avere tra le proprie finalità lo sviluppo di prodotti e di servizi innovativi anche per la cura, la diagnosi e il miglioramento dello stile di vita di soggetti sani o affetti da patologie croniche o acute;
- 4) avere expertise nello sviluppo e/o commercializzazione di prodotti nel settore delle *life science* o in altro settore affine o propedeutico.

Art. 7- Costituzione, tenuta e aggiornamento dell'Albo dei partner industriali

7.1 L'IRCCS, per il tramite dell'UTT della Direzione scientifica, provvede alla costituzione dell'Albo dei Partner industriali secondo le modalità di evidenza pubblica, in attuazione del principio di trasparenza e pubblicità.

L'Albo è un archivio aperto a qualsiasi Partner industriale, che sia in possesso dei requisiti di cui all'art. 6 del presente Regolamento e dal quale l'IRCCS potrà attingere per le attività di cui all'art. 2 del presente Regolamento.

7.2 Per essere iscritti all'Albo, i Partner Industriali interessati dovranno far pervenire la propria richiesta secondo le modalità indicate nell'Avviso Pubblico, oltre ad accettare la dichiarazione di impegno alla riservatezza.

7.3 L'Albo verrà aggiornato periodicamente e, di norma una volta all'anno, salvo esigenze in urgenza. Anche l'aggiornamento avverrà in attuazione del principio di trasparenza e pubblicità.

7.4 L'inserimento dei Partner industriali nell'Albo avverrà secondo ordine alfabetico.

7.5 La costituzione dell'Albo non pone in essere alcuna procedura concorsuale, né prevede alcuna graduatoria o attribuzione di punteggi ai Partner industriali, ma individua semplicemente i soggetti giuridici con cui l'IRCCS potrà stipulare accordi o costituire Spin-off e Start up, previa valutazione del possesso delle competenze tecnologiche e di ricerca richieste per il trasferimento dei risultati in ambito industriale, come meglio definite nel successivo art. 8, sulla base di criteri non discriminatori, di ragionevolezza e proporzionalità.

7.6 L'Ufficio di Trasferimento Tecnologico provvederà alla tenuta e all'aggiornamento dell'Albo.

Art. 8 - Criteri di individuazione dei partner industriali iscritti nell'Albo

8.1 L'inserimento nell'Albo non comporta alcun obbligo in capo all'IRCCS, né alcun diritto in capo al Partner industriale, in ordine alla eventuale stipula di accordi aventi a oggetto il trasferimento dei risultati di titolarità dell'IRCCS.

8.2 L'IRCCS attingerà all'Albo per la selezione dei Partner industriali con cui stipulare specifici accordi per trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, nonché per la costituzione di Spin-off, tenuto conto dei seguenti criteri:

- competenze tecnologiche e di ricerca possedute dal Partner industriale;
- expertise in materia di sviluppo e commercializzazione di prodotti e servizi innovativi, anche tramite la costituzione di società dedicate, nel settore delle *life science* o in altro settore affine o propedeutico;
- pregressa proficua collaborazione in relazione al medesimo o similare settore del risultato da valorizzare;
- complementarità delle attività di valorizzazione con altre attività di ricerca o co-sviluppo già disciplinate mediante la stipula di pregressi accordi con l'IRCCS aventi lo stesso o simile oggetto;
- rotazione fra i Partner industriali, ove possibile.

8.3 La scelta del Partner industriale con il quale stipulare accordi per trasferire i risultati in ambito industriale o con il quale costituire Spin-off verrà definito con decreto motivato del Direttore generale, sentito il Direttore Scientifico, secondo i predetti criteri. L'UTT porrà in essere le procedure e gli adempimenti amministrativi di stipula degli accordi con il Partner industriale prescelto.

8.4 In particolare, l'individuazione del Partner industriale verrà effettuata dall'IRCCS mediante apposita procedura selettiva, nel rispetto del principio di rotazione, ove possibile, degli inviti nell'ambito del settore di pertinenza, fatta salva la possibilità di motivata deroga in caso di mancanza di valide alternative in base alla struttura del mercato, garantendone il rispetto dell'interesse di tutela della ricerca.

8.5 La stipula dell'accordo è subordinata all'adozione di un decreto del Direttore generale.

Art. 9- Cancellazione dall'Albo dei partner industriali

9.1 L'IRCCS si riserva la facoltà di cancellare dall'Albo il Partner industriale che:

- non sia più in possesso dei requisiti richiesti dall'art. 6 del presente Regolamento;

- abbia compiuto grave inadempimento alle obbligazioni nascenti dagli accordi;
- non abbia tempestivamente comunicato la variazione dei requisiti, ovvero di situazioni che possono inficiare la regolare iscrizione all'Albo;
- abbia iniziato procedura di insolvenza, scioglimento o liquidazione;
- abbia presentato richiesta per la riorganizzazione, la ricomposizione o lo sgravio fiscale ai sensi di una qualsiasi legge in materia di insolvenza per i debitori, o la cessione a beneficio dei creditori o la cessazione della propria attività;
- sia stato acquisito da parte di un terzo (diverso da un affiliato o da un controllato di tale partner industriale).

Art. 10 - Validità

10.1 Il presente Regolamento è in vigore dalla data di approvazione.

Art. 11 Pubblicità

11.1 Il presente Regolamento, così come ogni suo allegato, modifica e/o integrazione, è pubblicato sul sito istituzionale <https://www.burlo.trieste.it/> nella sezione "Amministrazione Trasparente".

11.2 L'utilizzo o l'accesso all'Albo, dei Partner industriali, costituisce una conferma della presa visione del Regolamento, nonché, accettazione dei suoi contenuti e delle relative successive modificazioni.

11.3 L'esistenza dell'Albo è resa nota mediante avvisi pubblicati in forma permanente nella sezione del sito internet aziendale dedicata alla trasparenza. I predetti avvisi riportano l'indicazione dell'Ufficio presso il quale è possibile richiedere informazioni in merito alla procedura di iscrizione e connessi, nonché i contatti telefonici ed email.

11.4 Al fine di sollecitare l'iscrizione di nuovi Partner industriali abilitati ai processi di selezione nei diversi settori, l'IRCCS ogni anno o comunque quando ritenuto necessario, pubblica un avviso sull'esistenza dell'Albo con le medesime modalità di cui al presente articolo, nonché attraverso ogni altra forma di pubblicità ritenuta utile, compresa la comunicazione diretta ai Partner Industriali.

STORIA DEL DOCUMENTO

DESCRIZIONE	DATA:
Prima emissione (RG_DGN_0014_00)	28/11/2024

DOCUMENTI ALLEGATI

- ALLEGATO 1 Avviso pubblico per la costituzione dell'albo dei partner industriali
- ALLEGATO 2 Domanda partner industriali
- ALLEGATO 3 Impegno riservatezza