

Schema di Accordo regionale di insediamento e sviluppo delle Imprese

(Legge Regionale n. 14/2014, parte II, art. 6)

Sottoscritto digitalmente

Tra:

la Regione Emilia-Romagna, via Aldo Moro 52, 40127 Bologna (qui di seguito "Regione") ;

e

la Società **Istituto Scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori IRST IRCCS** (qui di seguito "Impresa") con sede legale in **Meldola (FO)- 47014, Via Piero Maroncelli 40**, capitale sociale versato Euro **20.000.000,00** Partita IVA **03154520401** e Codice Fiscale n. **03154520401** Iscritta al Registro delle Imprese di **Forlì**;

Premesso che:

- con deliberazione della Giunta Regionale (di seguito "Giunta") n. 31/2016 del 18 gennaio 2016, è stato approvato il Bando in attuazione dell'art. 6 della L.R. 14/2014 "Accordi regionali per l'insediamento e lo sviluppo delle imprese";
- il Bando invitava le imprese con significativi programmi di investimento nella regione Emilia-Romagna a presentare proposte comprendenti la descrizione e l'impatto dell'investimento stesso, nonché progetti finanziabili ai sensi della vigente disciplina europea sugli aiuti di stato e in particolare del Reg. (UE) 651 del 2014 (i cui principi si intendono qui interamente richiamati), in materia di ricerca e sviluppo, innovazione, investimenti energetico-ambientali, formazione e occupazione, realizzazione di organismi e infrastrutture di ricerca. Il Bando stabiliva inoltre che, a seguito di una procedura valutativa a due fasi, i programmi selezionati avrebbero determinato l'approvazione di specifici accordi di insediamento e sviluppo tra la Regione e le imprese beneficiarie da parte della Giunta regionale;
- con deliberazione di Giunta n. 1587/2016, sono state approvate le proposte di programma di investimento che hanno superato la selezione di cui alla Fase 1 dell'iter procedurale del bando, richiedendo ai soggetti l'elaborazione e la presentazione di progetti dettagliati ai fini della valutazione tecnico-scientifica;
- l'Impresa, nel rispetto dei massimali previsti, ha provveduto a presentare i progetti dettagliati oggetto del cofinanziamento regionale e che questi sono stati esaminati dal Nucleo di Valutazione (da ora in avanti NdV) appositamente costituito con determinazione n. 11804/2016 dal Direttore Generale all'Economia della Conoscenza, dell'Impresa e del Lavoro;
- a seguito della valutazione relativa alla FASE II del Bando, la Giunta, con deliberazione 334/2017, ha assunto gli esiti della medesima valutazione approvando i *budget* dei singoli progetti presentati dalle imprese e ha approvato lo schema dell'Accordo regionale di insediamento e sviluppo (da ora in avanti Accordo), di cui all'art. 11 del bando, avviando la consultazione con le imprese beneficiarie;
- con deliberazione n. 899 del 21/06/2016 la Giunta ha approvato lo schema di accordo definitivo, delegando il Responsabile del Servizio Attrattività e Internazionalizzazione (in qualità di R.U.P.) alla stipula;
- con determina n. 11389 del 12/06/2017 il Responsabile del Servizio Attrattività e Internazionalizzazione ha provveduto ad approvare il presente Accordo;

Tutto ciò premesso, visto e richiamato, con il presente Accordo si conviene e si stipula quanto segue:

Articolo 1

Recepimento delle premesse e degli allegati

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante del presente Accordo. In caso di contrasto tra quanto previsto nel presente Accordo e quanto previsto negli allegati, prevale il primo.

Articolo 2

Oggetto dell'Accordo

Il presente Accordo ha per oggetto la realizzazione del **Programma** di investimento promosso dall'Impresa, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 334/2017, suddiviso nei singoli progetti di dettaglio elencati nella successiva tabella "Progetti oggetto del programma".

L'Accordo individua le modalità e i tempi per la realizzazione e il finanziamento del Programma di investimento presso la/e sede/i operativa/e dell'azienda nel territorio della Regione Emilia-Romagna, individuata/e a **Meldola (FO), Via Montanari**.

Il Programma di investimento è parte di un "investimento complessivo industriale" che l'Impresa si è impegnata a realizzare per un valore totale (riferito a tutte le spese, anche quelle non finanziabili) pari a euro **4.150.000,00**.

La tipologia del Programma (di cui all'art 2 del Bando) è il seguente "**Programma di investimento per la creazione di Centri di ricerca e sviluppo e innovazione con impatto occupazionale aggiuntivo, rispetto agli occupati dell'impresa e dell'eventuale gruppo industriale di appartenenza, in Emilia Romagna di almeno 20 addetti laureati.**"

Lo scopo del Programma è quello di realizzare i progetti di cui alla tabella "progetti oggetto dell'Accordo", con l'impegno vincolante di generare una occupazione addizionale in Emilia-Romagna entro l'anno a regime pari a **25** unità lavorative (ULA), di cui **20** in possesso di diploma di laurea o titoli superiori, calcolate come incremento del dato occupazionale medio dell'anno di bilancio 2015.

Per anno a regime si intende il periodo di 12 mesi successivi alla data di completamento del programma di investimento.

TABELLA “Progetti oggetto del programma di investimento”

Allegato n.	Tipologia di intervento/progetto	Investimento ammissibile (Euro)*	Contributo regionale massimo concedibile (Euro)*	Da realizzarsi entro GG/MM/AA
1	Realizzazione di Centri di ricerca			
		3.000.000,00	1.500.000,00	30/06/2020
	Totale Centri di ricerca	3.000.000,00	1.500.000,00	
	Totale progetti	3.000.000,00	1.500.000,00	

* dati riferiti alla delibera di Giunta n. 334 del 20/03/2017 e successive integrazioni.

Ove presenti, le collaborazioni con le imprese locali e le ricadute tecnologiche sono riportate nei progetti di dettaglio allegati.

Articolo 3

Impegni dei soggetti sottoscrittori dell’Accordo

1. L’Impresa si impegna nei confronti della Regione a:

- a. realizzare l’impegno occupazionale proposto, di cui all’articolo precedente, pena la revoca totale o parziale del contributo in caso di raggiungimento di una occupazione inferiore rispetto a quella prevista (secondo quanto stabilito dall’art. 14, comma 7, del Bando), mantenendolo per almeno 5 anni dalla data del completamento del Programma (intendendo per completamento l’ultima richiesta di liquidazione del contributo);
- b. realizzare i singoli progetti che compongono il programma di investimento secondo il cronogramma di spesa (allegato 2) e secondo quanto descritto nei “progetti di dettaglio” (allegato 1), così come rimodulati a seguito della valutazione degli stessi e comunicati all’impresa (allegato 3);
- c. il Programma di investimento, oggetto di contributo, dovrà, terminare entro 36 mesi dalla data della prima concessione del contributo per uno dei progetti allegati al presente Accordo. Il programma si intende completato alla data di presentazione della richiesta di saldo del contributo dell’ultimo progetto realizzato;
- d. presentare, con riferimento ai progetti di formazione e occupazione, le operazioni di dettaglio nel rispetto delle disposizioni regionali in materia di cui alla Deliberazione di giunta Regionale n. 1298/2015 nelle modalità e nel rispetto di quanto previsto dalle procedure per il finanziamento;
- e. qualora abbia richiesto e ottenuto incentivi per l’infrastruttura di ricerca:
 - a partire dal 24° mese dalla data di avvio del Programma di investimenti, comunicare di aver adottato un mansionario di gestione, le attività di *marketing* e promozione, e le altre soluzioni adottate al fine di rendere la struttura fruibile anche da soggetti terzi come richiesto dal bando in applicazione di quanto previsto all’art. 26 “Aiuti agli investimenti per le infrastrutture di ricerca” del REG (UE) n. 651 del 17 giugno 2014 (GBER);

- documentare entro il termine dell'anno a regime che una parte del fatturato riveniente dai servizi dell'infrastruttura dipenda dall'utilizzo della stessa da altri soggetti nello spirito della normativa di riferimento e secondo quanto previsto dal mansionario;
 - adottare una contabilità separata e dedicata per i servizi resi dall'infrastruttura al fine di dimostrare con chiarezza l'autonomia della stessa anche sotto il profilo gestionale (in termini di unità di *business*) rispetto al resto delle attività dell'azienda;
- f. comunicare a mezzo PEC al R.U.P. (Resp. del Servizio Attrattività e Internazionalizzazione) della Regione:
1. entro il termine di 3 mesi dalla pubblicazione sul BURERT della determina di approvazione del presente accordo, l'avvio del programma di investimenti;
 2. entro e non oltre 12 mesi dalla pubblicazione sul BURERT della determina di approvazione del presente accordo: la rinuncia agli incentivi per il personale disabile previsti dalla L.R. n. 14/2014, qualora si voglia avvalere per le stesse risorse umane del beneficio di altre misure agevolative a valere su altre leggi sul tema specifico (ad esempio: legge n. 68 del 12 marzo 1999, recante "*norme per il diritto al lavoro dei disabili*" per le assunzioni di personale con o più del 46% di disabilità);
- g. prendere piena conoscenza dei manuali di rendicontazione, e di rispettarne le disposizioni e utilizzare la modulistica in esso prevista, in particolare per:
1. trasmettere al 30/06 e al 31/12 di ogni anno di realizzazione del programma di investimenti, una relazione generale sullo stato d'avanzamento del Programma complessivo, oltre che tutte le ulteriori informazioni e la documentazione eventualmente richieste dalla Regione Emilia-Romagna anche in diversi momenti;
 2. trasmettere le relazioni e le rendicontazioni dei singoli progetti, accompagnate dalla documentazione attestante le spese sostenute e quietanzate;
- h. comunicare tempestivamente alla Regione Emilia-Romagna ogni evento di natura economica, giuridica o tecnologica che possa condizionare le condizioni oggettive e soggettive per la realizzazione del Programma di investimento e dei singoli progetti o eventuali modifiche degli stessi;
- i. mantenere i vincoli in ordine alla destinazione d'uso degli immobili e rispettare le vigenti norme in materia di edilizia ed urbanistica e di salvaguardia dell'ambiente e osservare nei confronti dei lavoratori dipendenti i contratti di lavoro e le normative sulla tutela della sicurezza del lavoro e la prevenzione degli infortuni;
- j. mantenere il luogo di realizzazione dell'investimento o di svolgimento del programma in quello indicato all'art. 2 e comunque entro il territorio regionale;
- k. consentire alla Regione Emilia-Romagna di espletare tutte le eventuali procedure di verifica in corso d'opera sulla realizzazione dell'intervento e del Programma, comprese eventuali visite *in situ*;
- l. assumere qualsiasi onere in conseguenza di atti o fatti che provochino danni ai terzi in relazione allo svolgimento delle attività previste dal Programma;
- m. restituire i contributi erogati nei casi di revoca o di risoluzione dell'Accordo come previsti dal successivo art. 6;
- n. conservare per 5 anni i titoli di spesa originali utilizzati per la rendicontazione dei costi e delle spese relative al progetto, con decorrenza della data di rendicontazione agli effetti di erogazione del contributo.

2. La Regione Emilia-Romagna si impegna a:

- a. provvedere all'erogazione delle agevolazioni previste dalla Delibera di Giunta n. 334 del 20 marzo 2017 per l'ammontare complessivo di Euro **1.500.000,00** (cifra indicativa), come previsto dai Progetti di dettaglio, tenuto conto dell'esito della valutazione degli stessi. Tali agevolazioni saranno versate per stati di avanzamento dei lavori-SAL, a seguito dell'esame sulla rendicontazione presentata ai sensi del Manuale per la rendicontazione e nei tempi in esso previsti, presso il conto corrente bancario indicato dal soggetto beneficiario;
- b. approvare le procedure per il finanziamento dei progetti di formazione e occupazione nel rispetto delle disposizioni regionali vigenti di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 1298/2015;
- c. espletare eventuali attività e adottare i provvedimenti ulteriori del caso di propria competenza e facilitare l'individuazione di modalità di coordinamento per agevolare le relazioni tra impresa e gli enti locali eventualmente coinvolti al fine di garantire la corretta realizzazione del Programma nei tempi pianificati;
- d. favorire l'adesione dell'impresa alle iniziative di organizzazione del sistema regionale della ricerca e dell'innovazione, anche al fine di massimizzare la partecipazione di soggetti regionali ai finanziamenti, alle reti e piattaforme nazionali ed europee per la ricerca e l'innovazione, nonché a programmi di promozione internazionale del sistema produttivo regionale nelle sue principali vocazioni, prioritariamente identificate nella Strategia Regionale di Specializzazione.

Articolo 4

Gestione dell'Accordo e variazioni

L'obiettivo occupazionale si intende raggiunto se, all'esito della verifica che verrà espletata a conclusione dell'anno a regime, verranno rispettati i livelli occupazionali dichiarati all'art. 2 del presente accordo calcolati secondo le modalità esplicitate all'art. 20, comma 3, del Bando.

L'impresa potrà chiedere una proroga alla durata del Programma di massimo 12 mesi per perfezionare il piano occupazionale.

Tutte le variazioni che comportino modifiche sostanziali agli obblighi di cui all'articolo 3.1 dovranno essere autorizzate dalla Regione Emilia-Romagna, previa comunicazione da parte dell'Impresa, anche qualora non comportino variazioni di spesa o del termine di conclusione del programma o dei singoli progetti. La Regione si riserva la facoltà di autorizzare le variazioni richieste dandone comunicazione entro 30 giorni dalla richiesta, salvo richiesta di integrazioni.

I singoli progetti di ricerca e sviluppo, innovazione, investimenti energetico-ambientali, formazione e occupazione, realizzazione di centri di ricerca, andranno realizzati e rendicontati singolarmente, secondo le disposizioni del Manuale di rendicontazione di riferimento. Eventuale revoca, rinuncia, rideterminazione del *budget* di singoli progetti non inficeranno la validità dell'Accordo. L'entità dell'investimento del singolo progetto può variare nei limiti previsti dal bando in argomento senza determinare conseguenze sulla validità dell'Accordo a condizione che vengano mantenuti gli obiettivi progettuali e in particolare quelli occupazionali.

Il contributo regionale all'investimento può variare solo in diminuzione in proporzione all'entità della spesa sostenuta; non può, in nessun caso, variare in aumento.

Operazioni di carattere societario riguardanti il soggetto beneficiario comportanti fusioni, scorpori, cessioni di azienda o di rami aziendali, trasferimenti di parti di attività o di beni strumentali agevolati, contratti di affitto o gestione di azienda o di rami aziendali, dovranno essere comunicate alla Regione e potranno comportare la revoca qualora compromettano, prima della conclusione dell'investimento, l'ammissibilità al Bando, secondo i requisiti soggettivi previsti per i soggetti beneficiari, o quando evidenzino, anche dopo il completamento dell'investimento, una avvenuta elusione dei

vincoli di ammissibilità attraverso una modifica artificiosa della natura giuridica del soggetto, della sua catena di controllo, delle sue dimensioni o della sede di origine del soggetto beneficiario.

Articolo 5

Monitoraggio e Controlli

Durante la realizzazione del Programma, la Regione potrà effettuare, eventualmente anche presso soggetti terzi, un'attività di monitoraggio informativo sulle attività del Programma, nelle modalità e nei tempi indicati nelle regole di rendicontazione, volto a verificare lo stato di avanzamento del Programma e il rispetto degli impegni assunti dall'Impresa. Oltre agli indicatori e alle scadenze indicate nelle regole di rendicontazione, la Regione potrà sempre e comunque effettuare monitoraggi anche senza preavviso, in particolare sullo stato di acquisizione di autorizzazioni amministrative necessarie al completamento del Programma e sulla composizione professionale del personale assunto.

La Regione Emilia-Romagna effettua verifiche e controlli sugli investimenti e sull'adempimento degli impegni sottoscritti, allo scopo di accertare la sussistenza dei requisiti d'accesso, la veridicità delle dichiarazioni e informazioni prodotte dai beneficiari, lo stato di attuazione dei programmi e delle spese oggetto dell'intervento degli obblighi, dei vincoli e delle prescrizioni derivanti dalla normativa vigente, dalla scheda tecnica e dal medesimo Accordo.

L'impresa beneficiaria è tenuta a fornire alla Regione o ad altri soggetti da essa incaricati tutte le informazioni, i dati e i rapporti tecnici richiesti al fine di assicurare il monitoraggio del Programma e la verifica di tutte le autocertificazioni fornite.

Le modalità di svolgimento dei controlli sono stabilite dalle strutture regionali competenti in materia. I soggetti beneficiari sono tenuti a consentire al personale RER o ad altri soggetti da essa incaricata l'accesso ed i controlli relativi all'esecuzione dell'intervento oggetto del contributo nonché alla relativa documentazione amministrativa, tecnica e contabile.

La Regione si riserva la facoltà di effettuare nei cinque anni successivi alla erogazione del saldo sopralluoghi ispettivi, anche a campione, al fine di verificare il rispetto e il mantenimento delle condizioni e dei requisiti previsti per la fruizione delle agevolazioni e la conformità degli interventi realizzati rispetto al Programma ammesso a contributo.

Durante la realizzazione del Programma e del progetto specifico e nei 5 anni successivi al completamento, la Regione potrà effettuare controlli presso l'impresa ed eventualmente anche presso soggetti terzi, volti ad accertare in particolare:

- a) il rispetto degli obblighi assunti dai beneficiari nel presente Accordo;
- b) l'ammontare, alla data della richiesta di erogazione, delle spese sostenute;
- c) la veridicità dei dati forniti dal beneficiario in sede di rendicontazione, richiesta di erogazione e monitoraggio;
- d) la congruità e la pertinenza delle spese sostenute, distinte per capitoli di spesa ed il relativo importo. I beni relativi alla richiesta di stato d'avanzamento dovranno essere fisicamente individuabili e presenti presso l'unità produttiva interessata dal Programma alla data della richiesta, ad eccezione di quelli per i quali il titolo di spesa documentato costituisce acconto;
- e) la conformità delle opere murarie alle eventuali autorizzazioni amministrative e la funzionalità degli impianti realizzati;
- f) i livelli occupazioni generati tramite il Programma agevolato;
- g) le eventuali riduzioni o scostamenti dei progetti componenti il Programma agevolato e le motivazioni e le ripercussioni degli scostamenti sulla possibilità della realizzazione organica e funzionale del Programma stesso.

Articolo 6

Risoluzione dell'Accordo e revoca dei contributi

Il presente accordo si risolve di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., in tutti i casi di revoca totale del finanziamento previsti dal presente articolo. La risoluzione comporta la decadenza immediata dai benefici economici previsti dal programma e l'obbligo di restituzione dei contributi eventualmente già erogati nelle forme e nei modi previste dal presente articolo.

I casi di revoca totale del contributo concesso, che danno luogo alla risoluzione dell'accordo, sono:

- a. qualora siano venuti meno i requisiti di ammissibilità richiesti per la firma dell'accordo, secondo quanto previsto all'art. 2 del Bando;
- b. nel caso di mancato avvio od interruzione del programma, qualora questo dipenda dal beneficiario;
- c. qualora il beneficiario non utilizzi le agevolazioni secondo la destinazione che ne ha motivato la concessione;
- d. nel caso in cui l'intervento finanziario della Regione risulti concesso sulla base di dati, notizie o dichiarazioni inesatti o incompleti;
- e. in caso di cessione di diritti e/o obblighi inerenti l'accordo, ove non autorizzati dalla Regione;
- f. qualora si determini per il beneficiario l'impossibilità ad avviare o completare il programma di investimenti anche a causa di protesti, procedimenti conservativi o esecutivi o ipoteche giudiziali
- g. qualora il luogo di realizzazione del Programma e/o del singolo intervento sia diverso da quello indicato e non rientri tra quelli compresi nel territorio in relazione al quale l'agevolazione può essere concessa;
- h. nel caso in cui a seguito della verifica delle rendicontazioni o di verifiche in loco venisse accertato o riconosciuto un importo di spese ammissibili del Programma inferiore al 70 % di quelle ammesse con deliberazione n. 334/2017, fatte salve le variazioni approvate ai sensi dell'art. 4;
- i. in caso di cessazione dell'attività produttiva dell'impresa beneficiaria prima che siano decorsi i 5 anni dalla data di erogazione finale del contributo;
- j. in caso di alterazione del vincolo di destinazione d'uso, di cessazione o trasferimento dell'unità produttiva od operativa che ha beneficiato dell'intervento regionale, prima dei 5 anni dalla data di erogazione finale del contributo;
- k. nel caso in cui il beneficiario non consenta l'esecuzione dei controlli di cui all'art. 5;
- l. nei casi di mancata restituzione dei contributi revocati per i singoli progetti, fatto salvo quanto previsto nei Manuali di rendicontazione relativi ai progetti ammessi;
- m. nel caso in cui nei 5 anni successivi alla ultima richiesta di erogazione dei contributi relativa al Programma, l'impresa non conservi i livelli occupazionali di cui all'art. 2 con uno scostamento superiore al 20% in meno dei livelli occupazionali mantenuti per un periodo superiore a 6 mesi continuativi;
- n. in tutti i casi di variazioni del programma per cui non è stata ottenuta l'autorizzazione prevista dall'art. 4 del presente accordo, comprese le operazioni straordinarie di impresa;
- o. in tutti i casi qui non esplicitamente richiamati ma previsti dal presente accordo.

Qualora venga disposta la revoca totale dell'agevolazione il beneficiario sarà tenuto alla restituzione dell'intero ammontare del contributo a fondo perduto, maggiorato di interessi al tasso di legge (art. 9, comma 4, D.Lgs. n. 123/98) dall'erogazione all'effettivo accredito.

Non determinano la risoluzione dell'accordo i casi di revoca parziale del contributo. Tali casi di revoca parziale sono:

- a. qualora la realizzazione del singolo progetto avvenga in maniera e/o misura totalmente o parzialmente difforme da quanto approvato, salvo quanto previsto in tema di varianti;

- b. nel caso in cui i beni acquistati o realizzati con l'intervento finanziario della Regione siano alienati, ceduti o distratti prima dei termini prescritti, salvo preventiva comunicazione motivata e sottoscritta dall'impresa beneficiaria, trasmessa a mezzo PEC al servizio della Regione Emilia Romagna responsabile per il bando;
- c. in caso di esito negativo delle verifiche di cui al precedente art. 5, per la parte di spesa coinvolta;
- d. nel caso in cui nei 5 anni successivi alla ultima richiesta di erogazione dei contributi relativa al Programma, l'impresa non conservi i livelli occupazionali di cui all'art. 2 con uno scostamento fino al 20% in meno dei livelli occupazionali mantenuti per un periodo superiore a 6 mesi continuativi, si procede ad una revoca parziale pari al 50% del contributo concesso su tutti i progetti;

Qualora venga disposta la revoca parziale dell'agevolazione:

- a. il finanziamento agevolato verrà ridotto nell'ammontare in misura proporzionale alla revoca effettuata, con conseguente obbligo di immediata restituzione dell'ammontare per il quale il finanziamento è stato ridotto;
- b. il beneficiario sarà tenuto alla parziale restituzione dell'ammontare del contributo a fondo perduto già erogato in proporzione all'entità della revoca;
- c. il beneficiario dovrà restituire la quota di importo erogato ma risultato non dovuto, maggiorato del tasso di interesse pari al tasso di legge (art. 9, comma 4, D.Lgs. n. 123/98) dall'erogazione all'effettivo accredito.

Articolo 7

Divieto di cumulo delle agevolazioni

I contributi concessi ai sensi del presente bando non sono cumulabili, per lo stesso programma di investimento e per i medesimi titoli di spesa, con altri regimi di aiuto, e con le agevolazioni concesse a titolo "*de minimis*".

Articolo 8

Imposte e tasse

Tutte le imposte e tasse conseguenti, anche in futuro, al presente Accordo, compresa la sua eventuale registrazione, restano ad esclusivo carico dell'impresa, che può richiedere, fin d'ora, l'applicazione di tutte le eventuali disposizioni legislative di favore.

Articolo 9

Durata dell'Accordo

Il presente Accordo ha durata fino allo scadere del quinto anno dal completamento del programma, dove per completamento del programma si intende la presentazione della richiesta di saldo del contributo dell'ultimo progetto realizzato.

Articolo 10

Foro competente

Ogni controversia derivante dal presente Accordo e, in particolare, quelle connesse alla sua validità, interpretazione, esecuzione e/o risoluzione, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Bologna.

Articolo 11

Disposizioni generali e finali

Il presente Accordo e tutti i diritti ed obblighi ad esso preordinati, connessi e conseguenti potranno essere ceduti a terzi solamente previa espressa autorizzazione della Regione Emilia-Romagna. Fuori da queste modalità, l'Accordo, nonché i diritti e gli obblighi di cui al primo periodo non potranno essere ceduti, a qualsiasi titolo, neanche parzialmente, pena la risoluzione dell'Accordo.

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Accordo si fa comunque riferimento al Bando in attuazione dell'Art. 6 della L.R. n. 14/2014, rubricato come "*Accordi regionali per l'inse-diamento e lo sviluppo delle imprese*" e alle sue successive integrazioni e/o chiarimenti, ai Manuali di rendicontazione e alla LR 14/2014 "*Promozione degli investimenti in Emilia Romagna*".

Formano parte integrante del presente Accordo le premesse e i seguenti allegati:

-Allegato n.1 progetti di Infrastruttura di Ricerca

-Allegato n.2 cronogramma di spesa

-Allegato n.3 quadro dei progetti secondo la valutazione -II fase del bando

REGIONE EMILIA-ROMAGNA *Sottoscritto digitalmente*

IMPRESA *Sottoscritto digitalmente*

Le parti dichiarano di aver preso visione e di accettare tutte le clausole del presente Accordo ed in particolare di approvare specificatamente ai sensi dell'art. 1341 c.c. gli artt. 4 (Gestione dell'Accordo e variazioni), 6 (Risoluzione dell'Accordo), 10 (Foro competente).

REGIONE EMILIA-ROMAGNA *Sottoscritto digitalmente*

IMPRESA *Sottoscritto digitalmente*

Allegato 1

BANDO IN ATTUAZIONE DELL'ART. 6

LR 14/2014

ACCORDI REGIONALI DI INSEDIAMENTO E SVILUPPO DELLE

IMPRESE (ARIS)

SELEZIONE DEGLI INTERVENTI FASE II

-PROGETTO DI DETTAGLIO-

CATEGORIA DI AIUTI "G"

"INVESTIMENTI PER LA REALIZZAZIONE DI

STRUTTURE DI RICERCA"

(ART. 26 DEL REG. 651/2014-GBER)



PROPONENTE E SEDE DELL'INTERVENTO

Ragione sociale	Istituto Scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori IRST IRCCS		
Forma giuridica	Società a responsabilità limitata		
Codice fiscale	03154520401	Partita IVA	03154520401

Indicare la dimensione del soggetto che realizza l'investimento in considerazione di quanto previsto dal D.M. 18 aprile 2005 e tenendo conto che la dimensione indicata rileva al fine del calcolo del contributo.

- PICCOLA IMPRESA
 MEDIA IMPRESA
 GRANDE IMPRESA

Sede/i¹ in cui avrà luogo l'intervento

Via	Via Piero Maroncelli 40				
CAP	47014	Comune	Meldola	Provincia	FC
ATECO 2007 attività primaria	86.10.20				

INFORMAZIONI E OBIETTIVI DELL'INTERVENTO⁵

Descrizione sintetica dell'intervento (max. 4.000 caratteri)

Si va verso una farmacia "3.0" grazie alla modernizzazione del Sistema Sanitario Nazionale, globalizzazione delle reti, evoluzione della legislazione in materia e cambiamenti istituzionali, sociali e di mercato. Oggi l'avvento delle nuove tecnologie ha reso possibili attività e modalità operative innovative, prima non accessibili alla Farmacia Ospedaliera come l'attivazione della robotica nell'allestimento di preparati antiblastici in modo da aumentarne la sicurezza. Il presente e il futuro del farmacista ospedaliero passano attraverso un modello innovativo che consenta di assicurare la risposta più efficace al cittadino/paziente in un contesto ad alta complessità e caratterizzato dalla necessità di continuare a innovare. La sfida è anticipare, incoraggiare e progettare nuovi modelli organizzativi e sostenibili. Tutto ciò è possibile solo attraverso un'alleanza strategica fra l'essere umano, la conoscenza clinica e la tecnologia per realizzare sistemi interconnessi e multidisciplinari. Questi principi vengono accelerati sviluppando un centro per l'innovazione che unifichi le metodologie, le misure e l'innovazione che si trasferiscono da decenni di esperienza dagli ospedali ad industrie ad alta specializzazione innovativa.

Il centro per l'innovazione si inserisce in questo contesto innovando non solo in termini tecnologici ma anche proponendosi come Factory di idee. Un luogo della conoscenza dove imprenditori, ricercatori, tecnici ed esperti del settore investono il loro Know-How alla ricerca di soluzioni a problematiche complesse e difficilmente raggiungibili da singoli soggetti. Il centro svilupperà progetti piuttosto che prodotti favorendo l'assunzione di responsabilità, l'autonomia, l'intraprendenza, il lavoro in squadra. Particolare attenzione sarà riservata nel diffondere conoscenza internamente e verso l'esterno attraverso opportuni strumenti di formazione, perché riteniamo che le persone sono il suo patrimonio più importante per un'azienda.

Lo sviluppo di innovazione in Farmacia Ospedaliera richiede investimenti iniziali in infrastrutture che rappresentano per le imprese e in particolare per le Startup la prima barriera di entrata. Riteniamo pertanto che la messa a disposizione di locali idonei, anche grazie a certificazioni di qualità GMP, sia uno strumento indispensabile per la crescita e l'inserimento nel mercato delle imprese.

Infrastrutture in sharing con imprese e istituti di ricerca per la progettazione, sviluppo e test:

- Locali per allestimento terapie oncologiche e ancillari in classe D e B ideali per i test di robotica e automazione
- Locali per l'allestimento di radio farmacia classe D (uno o due ambienti) idoneo alla manipolazione di radioattivi provvisto di 5/6 celle schermate di manipolazione
- Locali farmacia con zona allestimento sperimentazioni cliniche e zona confezionamento.
- Locali magazzino per lo studio di sistemi di movimentazione automatiche e sistemi di monitoraggio RFID

Dal punto di vista dei servizi il centro intende mettere a disposizione soluzioni di Knowledge Management (KM) e Gestione del Know-how aziendale, per sviluppare sistemi in grado di sfruttare le competenze che le aziende hanno maturato o matureranno nel corso degli anni e di trasformarle in competenze dinamiche e distribuite a vantaggio non più del singolo individuo ma della stessa organizzazione.

Inoltre la lunga esperienza dell'IRST nell'ambito della ricerca commissionata e finanziata permetterà alle imprese di usufruire di servizi accessori quali:

- Coordinamento ed esecuzione di progetti di analisi, ricerca e sviluppo
- Fund Raising con attività di scouting di contributi finanziari nazionali ed internazionali
- Marketing territoriale con definizione di progetti, programmi, strategie e strumenti per garantire il posizionamento e la visibilità su nuovi mercati e segmenti di domanda.



- Il Problem Solving Creativo
- L'Innovation Knowledge Management Future Proof

Obiettivi dell'intervento (max. 3.000 caratteri)

Descrivere gli obiettivi generali e specifici dell'intervento di realizzazione della Struttura di ricerca, che devono essere chiari, misurabili, realistici e raggiungibili nell'arco del periodo di durata dell'intervento, e indicare la proposta di valore e gli elementi distintivi che la caratterizzano.

Descrivere in che modo l'intervento proposto rientra nelle strategie di sviluppo aziendale e come può contribuire all'avanzamento tecnologico, organizzativo e strategico del proponente.

L'introduzione massiccia di competenze tecnologiche innovative in un sistema come quello della farmacia ospedaliera ha come obiettivo generale il miglioramento della qualità dei prodotti e servizi per la cura e l'assistenza nonché il mantenimento del benessere e la sicurezza negli ambienti ospedalieri per gli operatori. Riteniamo che per raggiungere tale obiettivo sia necessario realizzare un centro per l'innovazione che svolga da collettore per imprese e istituti di ricerca con alta specializzazione in tre aree:

- la ricerca di nuove soluzioni tecnologiche per l'allestimento in sicurezza e qualità di terapie innovative con particolare riferimento alle radiometaboliche
- lo sviluppo sperimentale nel campo della robotica per la preparazione automatizzata di terapie oncologiche e radiofarmaci
- la ricerca industriale nel campo della logistica per un maggior livello di razionalizzazione del sistema gestionale e produttivo dei farmaci.

Radiofarmaci

Il nostro obiettivo è quello di fornire ambienti certificati in GMP per la co-progettazione di innovativi processi di reazione e purificazione che garantiscano alti livelli di:

- rapidità
- riproducibilità
- resa

Potranno essere testati sistemi automatizzati di sintesi che oltre a consentire una produzione di isotopi legati a molecole altamente selettive per le cellule tumorali diminuiranno consistentemente anche l'esposizione degli operatori. Indicatori: numero di commesse con utenti terzi, numero di nuove linee guida per la preparazione radiofarmaci, numero di allestimenti, numero di radiofarmaci innovativi sviluppati.

Robotica

Obiettivo progettuale e quello di mettere a disposizione delle imprese e start-up ambienti idonei a sviluppare e co-progettare, nuovi sistemi robotizzati e automatizzati che prevedano:

- monitoraggio del ciclo di produzione
- sicurezza
- informatizzazione

assicurando una preparazione accurata e una riduzione drastica di tutti i rischi correlati. Indicatori: numero di commesse con utenti terzi, numero di nuove linee guida per l'allestimento dei farmaci, numero di allestimenti, numero di impianti automatizzati innovativi sviluppati.

Logistica

Obiettivo del centro e quello di includere anche imprese della filiera che gestiscono la logistica del farmaco e del radiofarmaco, mettendo a disposizione una rete già integrata di centri Spoke e un magazzino altamente tecnologico con: tecnologie di controllo, storage, distribuzione e monitoraggio, automazione ad hoc per lo stoccaggio e l'handling dei farmaci; tecnologie RFID per il monitoraggio in fase di trasporto. Indicatori: numero di commesse da utenti terzi.

Strategia generale per garantire l'accesso a terzi (max. 4.000 caratteri)

*Descrivere in maniera puntuale come l'impresa riesce a garantire e concedere l'accesso alla struttura a terzi (altre imprese di qualsiasi dimensione) in modo trasparente e non discriminatorio (secondo quanto previsto dal bando ai sensi della definizione di cui all'articolo 26, comma 4, del GBER), **condizione cogente per l'ammissibilità.***

L'accesso all'infrastruttura è aperto a più utenti e concesso in modo trasparente e non discriminatorio. Per garantire la maggior trasparenza possibile all'accesso ai servizi, così come stabilito dall'art. 26 comma 4 del GBER, verranno intraprese le seguenti azioni:

- Sviluppo di un sito internet dedicato direttamente linkato alla pagina web dell'IRST al cui interno saranno descritti in modo dettagliato i servizi proposti, l'attività del centro, i partner tecnologici e i link internazionali.
- Catalogo dei servizi con gli importi unitari sia per il costo delle risorse impiegate che per il noleggino dei locali e attrezzature messi a disposizione.
- Dettagliata offerta dei servizi accessori per lo sviluppo delle start-up e dell'Newco innovative.
- Sezione dedicata a News Eventi ed eventuali corsi di formazione.
- Descrizione dettagliata dell'iter procedurale per accedere ai servizi con annessa sezione "Modulistica" dove sarà possibile scaricare il materiale necessario per inoltrare la richiesta di accesso.
- Le richieste e i contatti con le imprese saranno presi in carico da un ufficio dedicato che racchiuderà anche le competenze in materia di contrattualistica/convenzioni/accordi/predisposizione di eventuali MTA e NDA per la proprietà intellettuale.
- Le richieste di accesso saranno valutate dalla direzione strategica dell'IRST che garantirà trasparenza di valutazione sulla base della fattibilità del "progetto o della richiesta" inoltrata. Tale valutazione è necessaria sia per evidenziare fin da subito eventuali problematiche di fattibilità sia per valutare il piano programma della richiesta cos' da evitare sovrapposizioni con altre richieste.
- Verranno anche prese le opportune misure per evitare che idee progettuali tutelate da privacy e /o tutela del segreto d'azienda vengano rese note ad altre aziende che contemporaneamente usufruiranno dei servizi.



I servizi per l'accesso alla struttura di ricerca (max. 10.000 caratteri)

Riportare i servizi erogati in termini di utilizzo delle "risorse" umane, tecnologiche e scientifiche al fine di garantire l'accesso all'infrastruttura anche ad altre imprese e soggetti (utenti)

Denominazione del servizio

Allestimento Farmaci Oncologici

Descrizione del servizio

Negli ospedali di tutto il mondo, l'allestimento di terapie con farmaci antitumorali, personalizzato al singolo paziente, avviene secondo un percorso preciso: definita la terapia, assegnati gli ordini e soddisfatti i parametri di controllo, si procede con la preparazione che consiste nel dosaggio manuale dei principi attivi, effettuato da operatori che lavorano sotto cappe a flusso laminare all'interno di UFA (unità farmaci antiblastici).

La preparazione manuale dei farmaci oncologici è particolarmente critica perché:

- la personalizzazione per paziente moltiplica le possibilità di errore
- i farmaci sono altamente tossici ed estremamente pericolosi per gli operatori
- la prolungata esposizione ad agenti cancerogeni comporta un elevato rischio professionale
- è difficile reperire e motivare personale sanitario che voglia sottoporsi a tale rischio.

Ne consegue che la gestione del flusso di informazioni e la tracciabilità dei processi è di fondamentale importanza: un errore di trascrizione può avere conseguenze gravi sul paziente. La tecnologia e la capacità di misurare saranno le caratteristiche del servizio per "Allestimento farmaci". Le attività messe a disposizione degli utenti garantiranno standard elevatissimi con sistemi di di robotica innovativa che automatizza completamente il complesso della preparazioni dei composti chemioterapici intravenosi. I servizi garantiranno la possibilità di:

- pesare principi attivi e soluzioni,
- ricostituire i farmaci in polvere,
- dosare i componenti operando con un braccio meccanico ed attuatori dedicati,
- allestire siringhe, sacche, dispositivi di infusione,
- scaricare i materiali usati con la massima sicurezza per il tecnico preparatore.

L'intera distribuzione seguirà il criterio di accessi tramite locali filtri e spogliatoi in sequenza, con ambienti a pressioni differenziali e dinamiche. Ambienti idonei a tale attività richiedono l'utilizzo di tecnologia abilitanti ad alto contenuto innovativo per garantire la massima sicurezza ed igiene dei flussi in entrata ed in uscita. In particolare saranno a disposizione:

- una camera bianca per l'allestimento automatizzato in classe C
- robot automatizzati per allestimento terapie
- due camere bianche per l'allestimento manuale in classe B per farmaci oncologici, e microrganismi geneticamente modificati.
- un'area utilizzata per le attività specifiche necessarie per la sperimentazione clinica (etichettatura e stoccaggio farmaci a temperatura ambiente e a temperatura controllata.
- un locale da dedicare alla galenica non sterile e al controllo qualità.

Grado di innovazione di ogni servizio (max. 4.000 caratteri)

Per ogni **servizio** offerto descrivere il grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte, inteso come:

1. avanzamento e/o differenziazione dal punto di vista tecnologico e delle possibili applicazioni industriali e commerciali rispetto al contesto esistente,

2. risposta a nuovi bisogni, sviluppo di nuove nicchie di mercato, nuove funzionalità, ecc.,

Specificare se tale avanzamento sussiste al livello del settore e/o filiera in regione e/o del contesto internazionale.

Gli Advanced Manufacturing Systems (AMS) utilizzati dal centro per l'innovazione comprenderanno sistemi di produzione e i relativi servizi, processi, impianti e attrezzature, che utilizzano l'automazione, la robotica, sistemi di misura, il controllo della produzione attraverso sistemi di informazione e di comunicazione. Nello specifico:

- Metodi e standard per la automazione ed integrazione di sistemi produttivi complessi in grado di gestire produzioni on demand e just in time
- Metodi e tecnologie ICT basate su internet per la integrazione in tempo reale degli attori della filiera
- Tecnologie per il controllo, il monitoraggio, la supervisione ed efficienza dei sistemi di produzione
- Tecniche e soluzioni software per la pianificazione in tempo reale della produzione e della logistica intra- ed inter-Farmacia.
- Sistemi eco-sostenibili per ottimizzare efficienza energetica ed impatto ambientale dei sistemi di produzione.
- Nuove tecnologie di processo eco-sostenibili per i prodotti nuovi e correnti per ridurre consumi ed emissioni dei processi industriali
- Nuovi materiali strutturali per fabbricati che diminuiscono i consumi e l'impatto ambientale.

Denominazione del servizio

Radiofarmacia GMP



Descrizione del servizio

Nel laboratorio di Radiofarmacia verranno allestiti radiofarmaci a scopo terapeutico e diagnostico per i pazienti:

- radiofarmaci sperimentali per terapia: radiofarmaci marcati con alfa emettitori come radio, bismuto, astato
- radiofarmaci sperimentali per diagnosi: radiofarmaci marcati con rame e zirconio.

Verranno messe a disposizione le seguenti infrastrutture e impianti:

I locali e le attrezzature necessari per la Radiofarmacia GMP sono descritti nella tabella seguente in funzione della tipologia di radiofarmaco.

Locali:

- Locale classe C per sintesi e dispensazione 90Y: in cui sarà presente cella schermate di manipolazione (con ingresso mani) classe A con precamera classe B e cella di dispensazione
- Locale classe C per sintesi e dispensazione 177Lu: in cui sarà presente cella schermate di manipolazione (con ingresso mani) classe A con precamera classe B e cella di dispensazione
- Locale classe D per sintesi e dispensazione Gallio: in cui sarà presente cella schermate di manipolazione (con ingresso mani) classe A con precamera classe B e cella di dispensazione e cella di dispensazione per 223RaCl
- Locale separato per CQ GMP
- Locale separato per CQ non GMP (valutare..)
- Locale Magazzino (frigorifero, congelatore ed armadi)

Attrezzature

- 3 Celle schermate di manipolazione (con ingresso mani) classe A con precamera classe B (1 per 90Y e 1 per 177Lu, 1 per Gallio)
- 4 celle di dispensazione (1 per 90Y e 1 per 177Lu, 1 per Gallio, 1 per 223Radio)
- Impianto HVAC, cella a flusso laminare verticale per l'allestimento di intermedi freddi (già presente), filtro classificato per ingresso e uscita personale, pass box per ingresso materiale e Pass-box per consegna RF allestiti
- 1 cappa a flusso laminare verticale per preparazioni fredde sterili
- punti di prelievo per campionamento aria (rivelatori spettroscopici), uno per ogni locale con celle di manipolazione , strumento Mani-piedi-vesti per contaminazione degli operatori, rivelatore portatile per contaminazioni
- Un frigorifero + 4° / 8 °C,
- un congelatore -20°C (va bene quello della farmacia?),
- cassaforte per stoccaggio sorgenti di calibrazione
- Attrezzature per CQ: 2 HPLC di cui 1 a diodi con rivelatore UV e radiometrico già richiesto e l'altro già presente in medicina nucleare 1 cromatografo Cyclone, 1 Endosafe per controllo assenza endotossina, attacchi per aria compressa per strumentazione specifica (punto di bolla) e linee gas (esempio Elio), SAS (campionamento attivo particellare) dedicato.

Grado di innovazione di ogni servizio (max. 4.000 caratteri)

Per ogni **servizio** offerto descrivere il grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte, inteso come:

1. avanzamento e/o differenziazione dal punto di vista tecnologico e delle possibili applicazioni industriali e commerciali rispetto al contesto esistente,

2. risposta a nuovi bisogni, sviluppo di nuove nicchie di mercato, nuove funzionalità, ecc.,

Specificare se tale avanzamento sussiste al livello del settore e/o filiera in regione e/o del contesto internazionale.

I radiofarmaci terapeutici utilizzati all'interno di sperimentazioni cliniche no profit vengono oggi allestiti in ottemperanza all'articolo 16 del D. Lgs 200/2007, "Laboratori pubblici per la preparazione di radiofarmaci per medicina nucleare autorizzati alla produzione", che in deroga al D.Lgs 211/2003, consente di produrre radiofarmaci sperimentali in siti che non siano Officine Farmaceutiche, sotto la responsabilità del Responsabile della Produzione, che tramite autocertificazione inviata ad AIFA dichiara di operare secondo le Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare della Farmacopea italiana (NBP-MN). L'attuale contesto regolatorio, subirà una sostanziale modifica con l'entrata in vigore del REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE di cui l'articolo n.61 comma 1 del Regolamento (UE) N. 536/2014, prevede che la fabbricazione e l'importazione di medicinali sperimentali nell'Unione è soggetta al possesso di un'autorizzazione in conformità alle GMP. Di conseguenza ne discende che il REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 assoggetti alle GMP la preparazione dei radiofarmaci terapeutici in fase di sperimentazione (sia profit che no profit).

L'obiettivo è quello di mettere a disposizione una linea di produzione in ambienti GMP per radiofarmaci terapeutici nell'ambito di sperimentazioni cliniche dando alle aziende le seguenti opportunità:

- Possibilità di produrre radiofarmaci terapeutici anche per altri centri partecipanti a studi clinici. Da una recente analisi risulta che ad oggi nessuna Radiofarmacia, in Italia, sta sviluppando un percorso di autorizzazione per la produzione di radiofarmaci terapeutici sperimentali.
- Possibilità di diventare sviluppare nuovi radiofarmaci
- Promozione della ricerca indipendente.

Denominazione del servizio

Servizi per l'innovazione

Descrizione del servizio

Dal punto di vista dei servizi il centro intende mettere a disposizione soluzioni di Knowledge Management (KM) e Gestione del Know-how aziendale, per sviluppare sistemi in grado di sfruttare le competenze che le aziende hanno maturato o matureranno nel corso degli anni e di trasformarle in competenze dinamiche e distribuite a vantaggio non più del singolo individuo ma della stessa organizzazione.



Inoltre la lunga esperienza dell'IRST nell'ambito della ricerca commissionata e finanziata permetterà alle imprese di usufruire di servizi accessori quali:

- Coordinamento ed esecuzione di progetti di analisi, ricerca e sviluppo
- Fund Raising con attività di scouting di contributi finanziari nazionali ed internazionali
- Marketing territoriale con definizione di progetti, programmi, strategie e strumenti per garantire il posizionamento e la visibilità su nuovi mercati e segmenti di domanda.
- Il Problem Solving Creativo
- L'Innovation Knowledge Management Future Proof

Grado di innovazione di ogni servizio (max. 4.000 caratteri)

Per ogni servizio offerto descrivere il grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte, inteso come:

- 1. avanzamento e/o differenziazione dal punto di vista tecnologico e delle possibili applicazioni industriali e commerciali rispetto al contesto esistente,*
 - 2. risposta a nuovi bisogni, sviluppo di nuove nicchie di mercato, nuove funzionalità, ecc.,*
- Specificare se tale avanzamento sussiste al livello del settore e/o filiera in regione e/o del contesto internazionale.*

Caratteri consentiti: 2.000

In considerazione dell'elevato impatto sulla spesa sanitaria pubblica la Rete Assistenziale dell'area Farmaceutica è da qualche tempo oggetto da parte dei Ministeri competenti di interventi di razionalizzazione; tali azioni sono determinate dall'identificare tali strutture più come centri di costo che come centri di informazioni indispensabili per l'assistenza e per la qualità complessiva del Sistema Sanitario. I servizi di farmacia costituiscono un elemento insostituibile della pratica clinica e sono caratterizzati da una domanda di elevato profilo qualitativo e da costi considerevoli.

Le attività proposte consentiranno di attrarre investimenti di imprese consolidate e la crescita di nuove realtà imprenditoriali, in un settore ad alta espansione economica che necessita di un ri-modellamento dei suoi processi. Ci proponiamo quindi di accompagnare le imprese che si avvarranno dei servizi del centro per l'innovazione, non solo nel posizionamento di mercato ma anche nella formulazione di un nuovo business model basato su processi razionali, economicamente vantaggiosi sia per il privato che per il settore pubblico attraverso un modello proattivo ed "anticipatorio" dei fabbisogni.

Contributo all'avanzamento tecnologico della filiera (max. 2.000 caratteri)

Tenuto conto dei servizi offerti, descrivere come la struttura contribuisce all'avanzamento tecnologico della filiera e all'impatto dei risultati della filiera regionale sulla competitività internazionale, con riguardo a:

- introduzione di nuove tecnologie,*
- estensione della gamma delle produzioni o della filiera,*
- crescita occupazionale,*
- rafforzamento competitivo e aumento delle esportazioni.*

In considerazione dell'elevato impatto sulla spesa sanitaria pubblica la Rete Assistenziale dell'area Farmaceutica è da qualche tempo oggetto da parte dei Ministeri competenti di interventi di razionalizzazione; tali azioni sono determinate dall'identificare tali strutture più come centri di costo che come centri di informazioni indispensabili per l'assistenza e per la qualità complessiva del Sistema Sanitario. I servizi di farmacia costituiscono un elemento insostituibile della pratica clinica e sono caratterizzati da una domanda di elevato profilo qualitativo e da costi considerevoli.

Le attività proposte consentiranno di attrarre investimenti di imprese consolidate e la crescita di nuove realtà imprenditoriali, in un settore ad alta espansione economica che necessita di un ri-modellamento dei suoi processi. Ci proponiamo quindi di accompagnare le imprese che si avvarranno dei servizi del centro per l'innovazione, non solo nel posizionamento di mercato ma anche nella formulazione di un nuovo business model basato su processi razionali, economicamente vantaggiosi sia per il privato che per il settore pubblico attraverso un modello proattivo ed "anticipatorio" dei fabbisogni.

Inoltre, sarà parte integrante del progetto l'implementazione di:

- infrastrutture idonee alla prototipizzazione in ambienti controllati per l'allestimento di terapie oncologiche e radiofarmaci
- infrastrutture per la movimentazione di materiale sanitario,
- soluzioni informatiche in grado di integrare la logistica e automazione,
- soluzione innovative per il monitoraggio degli ambienti in ottemperanza alle Good Manufacturing Practise (GMP)

Intendiamo infatti promuovere non solo le nuove realtà imprenditoriali del campo della farmaceutica ospedaliera, ma attrarre anche gli stakeholders dei settori Informatica e Automazione così da incentivare la crescita di tutta la filiera della Supply Chain in questo campo.

Coerenza con la strategia regionale di specializzazione intelligente (S3) (max. 2.000 caratteri)

Specificare in che modo l'intervento ha la capacità di intercettare le direttrici di cambiamento della S3, contribuendo al raggiungimento degli obiettivi generali:

- dello sviluppo sostenibile,*
- dello sviluppo della società dell'informazione,*
- del miglioramento delle condizioni di vita e di salute delle persone.*

Il progetto si inserisce nella politica di sostegno all'innovazione della Regione Emilia Romagna che ha generato meccanismi permanenti di collaborazione e di matching domanda-offerta d'innovazione. E', infatti, facilmente evidenziabile la strategia di sviluppo del progetto, con particolare attenzione all'identificazione delle condizioni per lo sviluppo territoriale attraverso:

- Strategie di rafforzamento delle infrastrutture
- Superamento delle barriere tra ricerca e applicazione della stessa



- Strategia integrata con le politiche europee comprendendo:
- Fondi Strutturali, attraverso il coinvolgimento di un laboratorio della Rete Alta Tecnologia
- Horizon 2020

La proposta progettuale focalizzerà la sua attenzione su imprese che si sviluppano attorno alle tecnologie abilitanti e altamente innovative (KETs). In particolare “Sistemi di produzione Avanzati” quali:

- Process Analytical Technology (PAT)
- Quality by Design (Experimental Design)
- Simulazione dell’interazione processo-prodotto e realizzazione di mezzi operativi specifici studiati per trattare il prodotto in modo adattativo e affidabile
- soluzioni di controllo innovative per garantire la necessaria flessibilità di produzione,
- definizione di protocolli di comunicazione standard tra i componenti.

L’avvio e il supporto ad un nuovo processo di innovazione nella gestione dei processi della farmacia ospedaliera tiene conto di diversi megatrends quali:

- Città e infrastrutture intelligenti, con gestione più razionale e sostenibile delle risorse territoriali
- Nuovi Modelli di Business attraverso la condivisione delle infrastrutture dei macchinari e pagamenti orari per servizi ed uso.
- Innovating to zero, con processi attenti alla qualità, sicurezza e riduzione di errori con il target finale della sicurezza del paziente.
- Cura e prevenzione nella sanità, con modelli che hanno al centro il paziente, il valore sociale della salute e il benessere della popolazione.

ARTICOLAZIONE DELL’INVESTIMENTO

Prospetto delle spese (al netto dell’IVA)

Riassumere le spese previste utilizzando il Prospetto delle spese di seguito riportato

Descrizione Investimento	Importo degli investimenti previsti per cui si richiedono i contributi
1. Progettazione e Studi ¹	0,00
2. Opere e infrastrutture specifiche, ad eccezione di edificazione di nuovi immobili ²	0,00
3. Attrezzature ³	1.450.000,00
4. Impianti ³	950.000,00
5. Brevetti ⁴	0,00
6. Licenze ⁴	0,00
7. Servizi di consulenza ⁴	400.000,00
8. Know-how e conoscenze tecniche non brevettate concernenti nuove tecnologie ⁴	0,00
9. Altro	200.000,00
TOTALE INVESTIMENTO	3.000.000,00
TOTALE CONTRIBUTO	1.500.000,00

NOTE:

Le spese di investimento in infrastrutture per la ricerca sono ammissibili secondo quanto previsto all’art. 26 del GBER Condizioni e limiti di ammissibilità delle spese previste

1) Spese di progettazioni e studi sono ammissibili esclusivamente per le PMI nel limite del 4% dell’investimento complessivo ammissibile;

2) Le opere murarie e assimilabili comprese le infrastrutture specifiche facenti parte dell’intervento d’investimento, **non sono ammissibili al finanziamento in caso di edificazione di nuovi immobili**



3) Spese per l'acquisto o locazione di attrezzature e impianti, sono ammissibili

- se sono acquistati, in base al costo di acquisto;- se sono locati, solo se debitamente giustificati e comunque per una percentuale minima dell'investimento, limitatamente- al costo della locazione, per il periodo di utilizzo effettivo se collegati ad uno o più progetti di R&S e/o innovazione,

o in alternativa

- al tempo di finanziabilità del Programma (ossia i 36 mesi entro cui deve realizzarsi).

Sono ammissibili unicamente attrezzature il cui costo unitario sia superiore a 500,00 euro;

4) Sono ammissibili: spese per le competenze tecniche ed i brevetti, acquisiti o ottenuti in licenza da soggetti esterni; servizi di consulenza ed i servizi equivalenti di carattere tecnico-scientifico utilizzati esclusivamente per l'attività dell'intervento, inclusa l'acquisizione dei risultati di ricerca, di brevetti e di know-how, di diritti di licenza, nell'ambito di un'operazione effettuata alle normali condizioni di mercato; spese per l'utilizzo di laboratori di ricerca o di prova. Non sono ammesse le consulenze a carattere ordinario di tipo fiscale, legale, amministrativo, contabile, o chiaramente legate alla industrializzazione, al marketing e alla comunicazione.

Si precisa che le **consulenze specialistiche** che prevedono attività misurabili in giornata/uomo dovranno seguire i seguenti criteri:

1. consulente junior: esperienza documentata di almeno 5 anni ma inferiore ai dieci anni, si prevede un costo massimo di 250 € al giorno;

2. consulente senior: esperienza documentata superiore ai dieci anni ma inferiore ai 20 anni, si prevede un costo massimo di 500 € al giorno;

3. consulente expert: esperienza documentata di venti anni o superiore, si prevede un costo massimo di 800€ al giorno.

L'esperienza si deve riferire al singolo professionista utilizzato e non già all'eventuale azienda che lo utilizza.

Tali criteri non debbono essere seguiti per consulenze fornite a "corpo" che non hanno necessità di una misurazione in giornate/uomo per l'attività espletata.

Descrizione delle spese (max. 10.000 caratteri)

Sulla base del prospetto (e coerentemente con i preventivi e i computi estimativi di riferimento) delle spese previste dell'intervento, evidenziare in che modo esse sono necessarie e indicare:

- l'oggetto delle progettazioni, studi e assimilabili (spese di cui alla voce 1 della tabella);

- le principali caratteristiche costruttive e dimensionali delle opere murarie e assimilabili comprese le infrastrutture specifiche facenti parte dell'intervento d'investimento (spese di cui alla voce 2 della tabella);

- il dettaglio e le principali caratteristiche costruttive e di prestazioni degli strumenti e delle attrezzature (spese di cui alla voci 3 e 4 della tabella);

- per i brevetti e/o licenze: quelli eventualmente necessari alla ricerca, già in possesso del proponente e/o che si intendono acquisire e da quali soggetti saranno acquisiti, e quali risultati dell'intervento si intendono brevettare e quale tipo di copertura si intende dare ai brevetti (spese di cui alla voci 5 e 6 della tabella);

- il contributo della consulenza ed i servizi equivalenti di carattere tecnico-scientifico alla realizzazione della Struttura e al conseguimento degli obiettivi previsti dall'intervento, nonché le procedure di attivazione delle prestazioni previste (spese di cui alla voce 7 della tabella);

- il contributo dei risultati di ricerca, del know-how acquisito e delle conoscenze tecniche non brevettate concernenti nuove tecnologie, alla realizzazione della Struttura e al conseguimento degli obiettivi previsti dall'intervento, nonché le procedure di attivazione delle prestazioni previste (spese di cui alla voce 8 della tabella).

Locali per allestimento terapie oncologiche e ancillari

Locale di classe B con n.2 cappe di classe A munito di sistema di filtri con cascata delle classi sia per ingresso che per l'uscita del personale con relativo paxbox comunicante per la prima divisa da recuperare in uscita. Pass box (con sterilizzazione) per ingresso materiale separato da quello in uscita che comunica con una zona non classificata munita di area tecnica frigo. Locale di classe D predisposto per la presenza di n. 2 Robot per allestimento terapie munito di relativi filtri che possono essere comunicanti con gli ingressi del laboratorio onco manuale, un filtro classificato per ingresso personale e uno per l' uscita, 2 Pass box uno per ingresso e uno per uscita materiale.

Locali per l'allestimento di radio farmacia

Locale di classe D idoneo alla manipolazione di radioattivi provvisto di 6 celle schermate di manipolazione, ciascuna dotata di un modulo di frazionamento automatico

Cella a flusso laminare verticale per l'allestimento di intermedi freddi (già presente)

Filtro classificato per ingresso e uscita personale

Pass box per ingresso materiale e Pass-box per consegna RF allestiti

locale separato da dedicare al controllo di qualità, collegato con passbox

piano di lavoro per 1 HPLC a diodi con rilevatore UV e radiometrico, 1 cromatografo, 1 Endosafe per controllo assenza endotossina, attacchi per aria compressa per strumentazione specifica (punto di bolla) e linee gas (esempio Elio)

n. 1 rivelatore per ogni locale di radio farmacia per contaminazione ambientale

Punti di prelievo per campionamento aria (rivelatori spettroscopici), uno per ogni locale con celle di manipolazione

Strumento Mani-piedi – vesti per contaminazione degli operatori

Rivelatore portatile per contaminazioni

Rivelatore al germanio e catena spettroscopica per purezza radionuclidica

Un frigorifero + 4° / 8 °C e un congelatore -20°C

Cassaforte per stoccaggio sorgenti di calibrazione

Locali farmacia

Zona confezionamento con montacarichi al magazzino del piano -1, un frigorifero, computer, macchina del vuoto, sigillatrice, video spylog, scaffali per contenitori e borse di trasporto, zona carrelli.

Zona sperimentazione clinica una postazione per il carico dei farmaci sperimentali, una postazione per visite di monitoraggio da parte degli sponsor possibilmente in ambiente separato. Tale zona deve contenere almeno 5/6 frigoriferi , 1 congelatore -20°, n.4 armadi a doppia anta per lo stoccaggio a T <25° Laboratorio non classificato per controllo qualità dei farmaci e di galenica non sterile dotato di lavandino, piano d'appoggio per strumentazione varia: HPLC, Bilancia, incapsulatrice, conta



comprese, adeguato per l'utilizzo della cappa aspirante, armadio reagenti/solventi, pc, postazione di lavoro.
Area uffici: postazione per impiegata prima degli studi farmacisti , altri due ambienti per 7 postazioni farmacisti e tesisti
Montacarichi: valutare se ne servono 2, uno per le liste di prelievo l'altro per l'invio delle terapia
Locali magazzino farmacia

I locali del magazzino devono essere collegati in modo funzionale tra nuovo con le palazzine esistenti (ricezione merci e partenze dei viaggi per i DH). Tali locali devono essere dotati di impianto di condizionamento, di allarme, interfono e punto di smistamento terapie per i vari ospedali esterni, una postazione per farmacista e per un tecnico. Armadi idonei per lo stoccaggio di farmaci antiblastici come da raccomandazione 14, frigoriferi o meglio cella frigorifera, idonea anche nell'ipotesi di ampliamento dell'attività. Molto importante è il collegamento diretto con l'area dei laboratori e della sperimentazione con 1 o 2 montacarichi.

Predisposizione per logistica: SISTEMI RFID: è un sistema ad onde radio che permette l'identificazione automatica del materiale. Il sistema si basa su un lettore e un tag, il quale quando entra nel raggio d'azione del lettore, invia al sistema le informazioni richiestogli. Grazie al sistema RFID ogni contenitore, scatola o scaffale di magazzino viene identificato con un tag. In questo modo senza aprire il contenitore è possibile identificare il contenuto grazie alla lettura del tag. Il tag, microchip dotato di un antenna che sfruttando la radiofrequenza è in grado di captare l'emissione radio, permette pertanto di tracciare il movimento automaticamente e di monitorare tutti gli spostamenti del materiale.

Movimentazione materiale tramite AGV Automatic Guide Veicle per la movimentazione di prodotti all'interno di uno stabilimento. Sistemi dotati di guida wireless, con controllo automatico senza la supervisione di personale.

Movimenta con macchine elettriche per i collegamenti su strada dei materiali (minore impatto ambientale) non comprese nelle spese ammissibili per il progetto, spese sostenute in conto capitale dall'IRST

Scaffalature idonee alla ricezione del materiale stoccato e in grado di essere interfacciate da sistemi automatici e collegabili alla gestione del magazzino da parte di veicoli automatizzati

Sistemi di monitoraggio degli accessi controllati

I servizi di consulenza si riferiscono alla certificazione dei locali secondo le norme GMP e a servizi inerenti i locali per l'allestimento di radio farmaci che richiedono competenze specifiche.

Articolazione dell'iter autorizzativo per l'attuazione del programma di investimenti

Rispetto agli investimenti nelle struttura di ricerca, evidenziare e specificare nella tabella che segue l'articolazione dell'iter autorizzativo da intraprendere in via preliminare o intrapreso per l'attuazione dell'intervento, con indicazione degli eventuali pareri e/o nulla osta e/o atti di assenso comunque denominati da parte di amministrazioni o enti, ovvero dei titoli autorizzativi necessari. Evidenziare l'esistenza di motivi ostativi al rilascio dei medesimi necessari titoli autorizzativi.

Tipologia

Variante agli strumenti urbanistici

Specificare oggetto

Variante scheda "POC" Comparto attuativo A10

Soggetto responsabile (indicare nome, eventuale ufficio/servizio e comune)

Comune di Meldola

Stato dell'iter della procedura (da richiedere, richiesto, in corso di ottenimento, etc.): In corso di ottenimento

Tempistica prevista per la conclusione dell'iter (entro la data): 30/06/2017

Tipologia

Permessi a costruire

Specificare oggetto

POC

Soggetto responsabile (indicare nome, eventuale ufficio/servizio e comune)

Comune di Meldola

Stato dell'iter della procedura (da richiedere, richiesto, in corso di ottenimento, etc.): Da richiedere

Tempistica prevista per la conclusione dell'iter (entro la data): 30/06/2017



DESCRIZIONE DELLE RISORSE COINVOLTE

Profilo dell'impresa proponente (max. 3.000 caratteri)

Fornire il profilo dell'impresa proponente, con la finalità di comprendere rispetto ai servizi della struttura di ricerca oggetto della domanda:
- la capacità e le eventuali esperienze pregresse;
- l'organizzazione (sia preesistente, sia nuova) per svilupparli e per sfruttarli industrialmente e commercialmente;

L'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) nasce grazie alla volontà di una pluralità di soggetti sia pubblici sia privati, quale sperimentazione gestionale pubblico-privato con forma giuridica di Società a responsabilità limitata (S.r.l.) senza scopo di lucro. Il nuovo centro per l'innovazione sarà gestito dall'unità operativa di Farmacia Oncologica (LFO) che eroga i farmaci, radio-farmaci e materiali sanitari anche a scopo sperimentale, trasformando i prodotti e i servizi specifici che riceve dal mercato o da altre farmacie in prodotti e servizi specifici orientati agli effettivi bisogni del paziente.

Partner strategici

L'LFO collabora attivamente in regime di co-progettazione e testing con l'azienda Loccioni per lo sviluppo di robot antropomorfi che replicano "meccanicamente" la prassi manuale di allestimento, all'interno di procedure ben definite, continuamente controllate e registrate mediante appositi sistemi di rilevazione permettendo quindi di ridurre ulteriormente gli errori di preparazione. Nel campo ICT, necessario per la gestione informatizzata della documentazione ma anche dei flussi di allestimento l'UO collabora con LOG80 garantendo la tracciabilità e l'automatizzazione dei processi di stoccaggio e movimentazione di merci e beni. Nel campo dei radiofarmaci la multinazionale AAA ha contribuito alla realizzazione e alla gestione di un laboratorio per l'installazione di un ciclotrone all'interno di IRST che permette produzione, utilizzo e sviluppo di radiofarmaci, permettendo diagnosi accurate e terapie altamente personalizzabili.

Organizzazione e funzionamento delle attività

Il centro per l'innovazione sarà realizzato al 100% dall'Istituto Scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori S.r.l. La nuova infrastruttura di ricerca sarà parte integrante del sistema di gestione dell'IRST e sarà governata da:

- Direzione strategica: ha funzione di governo e conseguimento degli obiettivi strategici.
- Direzione tecnica: ha funzione di pianificazione, programmazione e controllo della gestione tecnico-economica della piattaforma di ricerca e si avvale del supporto del personale tecnico e farmacista con delega alle attività di allestimento e controllo di qualità di radiofarmaci. Sarà anche responsabile dell'implementazione e gestione delle attività ed i progetti correlati alla rete farmaceutica romagnola e alle reti regionali.
- Ufficio Innovazione e Sviluppo: che coadiuva la Direzione Strategica nella definizione delle strategie della piattaforma relativamente alla promozione della ricerca e dello sviluppo scientifico, organizzativo e tecnologico; definendo gli obiettivi, le risorse e le collaborazioni adeguate per progetto od attività.

Per quanto riguarda la gestione amministrativa, contabile, finanziaria e di comunicazione e marketing, la nuova piattaforma di ricerca si avvarrà delle strutture organizzative presenti in IRST.

Risorse nuove coinvolte (max. 2.000 caratteri)

Riportare nella seguente tabella **solo le risorse nuove direttamente connesse alla struttura di ricerca** tra quelle totali (ULA nell'anno a regime indicate nella dichiarazione generale) attivate in funzione del programma di investimento.

Saranno coinvolte diverse figure professionali:

Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico - TLB o TSLB o analista di laboratorio o semplicemente Biomedico.

Farmacisti con specializzazione in Farmacia ospedaliera

Ingegneri clinici

Ingegneri informatici

Analisti economici

Specialisti in progettazione europea

Tipologia* risorsa (descrizione)	Titolo di studio (Laureato; Non laureato)	Numero risorse contratto parziale	Numero risorse contratto full-time	Impatto occupazionale/ anno a regime in ULA**
Laureati in Farmacia o Chimica e Tecnologie Farmaceutiche con Specializzazione in Farmacia Ospedaliera	Laureato	0	7	7,00
Laureati in Biologia o Biotecnologie Farmaceutiche				
Laurea in Tecnico di Laboratorio Biomedico	Laureato	0	10	10,00
Laurea in Economia o equivalenti				
Laurea in Statistica, Biostatistica ed Epidemiologia o equivalenti	Laureato	0	3	3,00



Risorse per mansioni di:				
Accettazione Magazzino Movimentazione carichi Relazioni con il pubblico	Non laureato	0	5	5,00
TOTALE		0	25	25,00

* **Personale non laureato** adibito a funzioni di produzione e/o di servizio e/o commerciali e/o di gestione e/o altro (da specificare);

personale **laureato** (da specificare il tipo) adibito ad attività di produzione e/o di ricerca e/o di progettazione e/o di innovazione e/o di gestione e/o altro (da specificare)

** Il numero degli occupati corrisponde al numero di unità-lavorative-anno (ULA), cioè al numero medio mensile di dipendenti occupati a tempo pieno durante un anno, mentre quelli a tempo parziale e quelli stagionali rappresentano frazioni di ULA. Il periodo da prendere in considerazione è quello dell'anno a regime come definito all'art. 20 del bando

Collaborazioni con laboratori di ricerca (max. 2.000 caratteri)

Descrivere eventuali laboratori/centri di ricerca che collaboreranno alla realizzazione della Infrastruttura, specificandone il ruolo e le fasi in cui saranno coinvolti e le competenze che apporteranno.

Il Laboratorio di Bioscienze che con le diverse competenze e le facilities a sua disposizione si mette al servizio della realtà imprenditoriale sia del territorio che extra territoriale che si avvarrà del nuovo centro per l'innovazione per realizzare attività e progetti di innovazione, messa a punto e verifica sperimentale. Nello specifico il laboratorio della rete svolgerà attività di counseling e testing pre-post progettazione in termini di:

- Sterilità
- Fertilità
- Sicurezza e condizioni di lavoro degli operatori
- efficienza dei costi

Saranno presi in considerazione un totale di circa 100 preparati contenenti 10 farmaci antiblastici utilizzati di routine. Per testare l'efficienza dei prototipi verranno effettuati test di Media Fill. Il test di Media Fill consiste in una simulazione del reale processo di allestimento manuale delle terapie antiblastiche oncologiche in cui al posto del farmaco viene utilizzato un opportuno terreno di coltura in base alla tipologia di ricerca microbiologica. In ogni test di media fill sono analizzati i 3 step del processo di produzione: ricostituzione, ripartizione e diluizione. Durante il Media Fill vengono inoltre controllati a livello microbiologico i locali e le apparecchiature normalmente impiegati in tale processo. Durante il processo di simulazione, nel locale sarà eseguito anche un piano di monitoraggio ambientale che comprende controlli microbiologici su aria, superfici e operatori. Lo studio analizzerà anche le condizioni di lavoro per mezzo di un questionario compilato dagli operatori con lo scopo di definire i punti di forza e debolezza della procedura automatizzata.

Denominazione laboratorio ed eventuale ente di appartenenza	Attività previste nell'infrastruttura	Rete Alta Tecnologia (SI/NO)	Totale gg. persona	Costo previsto
Laboratorio di Bioscienze IRST-SRL	Attività di testing e counseling per garantire la qualità dei prodotti in termini di: Sterilità Sicurezza Efficienza costi	Si	100	0,00

PIANO DI GESTIONE DELLA STRUTTURA

Al fine di dimostrare con chiarezza l'autonomia della struttura anche sotto il profilo gestionale (in termini di unità di business) rispetto al resto delle attività dell'azienda e che l'accesso all'infrastruttura sia aperto a più utenti e concesso in modo trasparente e non discriminatorio, secondo quanto previsto dal bando ai sensi della definizione di cui all'articolo 26, comma 4, del GBER, descrivere quanto di seguito richiesto.

Organizzazione dei servizi per l'accesso alla struttura di ricerca

Descrivere in maniera puntuale:

- le principali fasi che caratterizzano il ciclo di erogazione dei servizi della struttura di ricerca;

Denominazione del servizio

Allestimento Farmaci Oncologici



Principali fasi lavorative che caratterizzano il ciclo di erogazione dei servizi

Fasi di lavorazione in un ciclo di allestimento farmaci oncologici:

- Il farmacista pianifica i cicli di preparazione delle terapie che vengono inviate dai reparti.
- L'operatore carica il Sistema con i farmaci appropriati e i consumabili necessari, siringhe, sacche, pompe elastomeriche.
- Il robot rimuove la soluzione in eccesso dalle sacche, pesa tutti i materiali che vengono inseriti nella camera di preparazione.
- I farmaci in polvere vengono ricostituiti e i farmaci da diluire sono dosati con siringhe monouso per evitare la cross contaminazione.
- La soluzione finale viene preparata.
- I rifiuti potenzialmente tossici vengono scaricati con sicurezza e un flusso d'aria, filtrato attraverso due stadi HEPA, previene esposizioni accidentali e contaminazioni ambientali.
- L'accuratezza della dose viene controllata da sistemi indipendenti che pesano i materiali e controllano la corsa della siringa.
- Siringhe finali, sacche, pompe elastomeriche contenenti il farmaco sono scaricate e pronte per essere somministrate al paziente.
- Farmaci residui non utilizzati vengono scaricati e previsti per un successivo utilizzo.

La convalida clinica di verrà effettuata attraverso rigorosi protocolli comprendenti la caratterizzazione di:

- Assenza di esposizione per l'operatore
- Precisione di dosaggio
- Identificazione corretta di farmaci
- Tempi di esecuzione e produttività
- Convalida delle prestazioni, della affidabilità dei dispositivi tecnici e del sistema informatico che governa i flussi di dati
- Integrità dei filtri
- Assenza di contaminazione della zona di preparazione, dei materiali utilizzati e dei preparati finali
- Procedure di pulizia
- Utilizzo di codici a barre per l'identificazione di tutti i prodotti intermedi e finali usati dalla macchina.

Utenti

La tipologia di utenti sarà:

Imprese con R&D in robotica e automazione
Imprese farmaceutiche
Centri di assistenza ed erogazione terapie
Case della salute
Enti di ricerca

Denominazione del servizio

Radiofarmacia GMP

Principali fasi lavorative che caratterizzano il ciclo di erogazione dei servizi

Acquisto, accettazione, immagazzinamento, conservazione materie prime e distribuzione di radiofarmaci;
Farmaco utilizzazione;
Farmacovigilanza;
Allestimento e controllo di qualità di preparazioni radio farmaceutiche, anche all'interno di sperimentazioni cliniche;
Convalida di metodi di sintesi e controllo di qualità e di attrezzature per la sintesi estemporanea di radiofarmaci.
Distribuzione di radiofarmaci

Utenti

Tutte le imprese impegnate nella produzione e allestimento di radiofarmaci e traccianti
Enti di ricerca
Pubblica assistenza
Aziende farmaceutiche

Denominazione del servizio

Servizi per l'innovazione

Principali fasi lavorative che caratterizzano il ciclo di erogazione dei servizi

- Supporto alle imprese per la promozione e partecipazione a bandi di ricerca nazionali ed europei con particolare riferimento a strumenti rivolti a Imprese come SMEs Instrument, POR-FESR, PON, Horizon 2020, COSME.
- Internazionalizzazione delle imprese. Nell'ultimo anno l'IRST ha esplorato diversi mercati internazionali come Cina e Corea che ritiene particolarmente interessati a investire nel campo della robotica e automazione per la Farmacia Ospedaliera. L'IRST è iscritto alla Camera di Commercio italiana in Cina e partecipa attivamente al Working group Health&Life Science con



lo scopo di promuovere la ricerca e sviluppo italiana in Asia. Abbiamo recentemente sottoscritto due accordi di partenariato con La Seoul National University e il KIST coreano che sono eccellenze nel campo della ricerca tecnologica. Solo nell'ultimo anno hanno visitato la Farmacia ospedaliera IRST: Fondazione Young Lin Healthcare (Taiwan) e della National Taiwan University Cancer Center, il Dott. Jean Vigneron, fondatore del database "Stabilis" che raccoglie tutti gli studi in materia di stabilità dei farmaci, Wake Forest Baptist Medical Center (USA), Mie University Hospital (Japan), Samsung Medical Center (Corea), National University Hospital, National Cancer Center (Singapore), Sykeusapotekene (Norvegia) e la Farmacia del Cantone di Zurigo (Svizzera).

- Sarà obiettivo del centro supportare e promuovere la nascita di start-up e Newco nel campo ICT, Logistica, Automazione e soluzioni tecnologiche per la preparazione e allestimento di radiofarmaci. L'IRST è partner tecnologico e svolge consulenza per uno dei maggiori venture capitalist italiani, INVITALIA ed INNOGEST

Utenti

Imprese impegnate nella produzione e allestimento di radiofarmaci e traccianti
 Enti di ricerca
 Pubblica assistenza
 Aziende farmaceutiche
 Imprese con R&D in robotica e automazione
 Imprese farmaceutiche
 Centri di assistenza ed erogazione terapie
 Case della salute
 Centri di eccellenza internazionali

Organigramma della struttura di ricerca

Per spiegare il funzionamento della struttura, riportare nella seguente tabella **il personale impiegato nella struttura** di ricerca, specificando oltre al numero la responsabilità e il ruolo specifico.

Responsabilità della risorsa	Numero risorse	Ruolo all'interno della struttura risorsa (descrizione)	Servizio di riferimento	Fase lavorativa del ciclo di erogazione dei servizi in cui la risorsa è impegnata
Responsabile Farmacia Ospedaliera	1	Monitoraggio del ciclo di produzione "Allestimento Farmaci" con funzione di: controllo delle tempistiche controllo qualità relazioni con utenti esterni monitoraggio ordini e spedizioni	Allestimento Farmaci Oncologici	Tutte le fasi di allestimento farmaci oncologici (Manuale, automatica, galenica, ancillare)
Responsabile Radiofarmacia	1	Responsabile del monitoraggio della produzione e allestimento di farmaci sperimentali in particolare: Controllo sicurezza Controllo qualità controllo tempistiche Organizzazione dei cicli di produzione Relazioni con utenti esterni Monitoraggio tempistica produzione, allestimento e spedizione	Radiofarmacia GMP	Tutte le fasi del ciclo di produzione della Radiofarmacia
Responsabile Ufficio Innovazione e trasferimento tecnologico	1	Responsabile di tutti i servizi di innovazione: Contrattualistica Amministrazione della proprietà intellettuale Marketing e promozione Contatti con investitori e finanziatori	Servizi per l'innovazione	Tutte le fasi relative ai servizi per l'innovazione



		Contatti con utenti esterni		
Tecnico di Laboratorio (TLSB) /Biotecnologo/Biologo/ Chimico Farmaceutico	7	Attività di: Allestimento farmaci Gestione degli approvvigionamenti materie prime Allestimento spedizioni Controllo qualità Sviluppo protocolli Attività di ricerca sperimentale	Allestimento Farmaci Oncologici	Tutte le fasi di lavorazione dei Farmaci Oncologici
Tecnico di Laboratorio (TLSB) /Biotecnologo/Biologo/ Chimico Farmaceutico	3	Attività di: Allestimento farmaci Gestione degli approvvigionamenti materie prime Allestimento spedizioni Controllo qualità Sviluppo protocolli Attività di ricerca sperimentale	Radiofarmacia GMP	Tutte le fasi di lavorazione dei radiofarmaci
Amministrativi	3	Preparazione di tutte le procedure e documentazioni per: Contrattualistica Documentazione per partecipazione a bandi Proprietà intellettuale Sicurezza sul lavoro Qualità Accettazione	Servizi per l'innovazione	Trasversale a tutti e tre i servizi
Magazzinieri	5	Responsabili di tutte le attività per il corretto funzionamento del magazzino Just in time	Allestimento Farmaci Oncologici	Approvvigionamento Ricezione merci Spedizioni Controllo RFID del materiale in spedizione

PREVISIONI DI VENDITA E PIANO ECONOMICO

Mercato di riferimento e strategie di vendita e/o erogazione dei servizi (max. 10.000 caratteri)

Indicare lo scenario competitivo: mercato di riferimento (situazione attuale e trend), fattori critici di successo, principali competitor, posizionamento dell'azienda, principali fornitori;

- Descrivere le strategie commerciali che si intendono perseguire in termini di posizionamento del servizio, politica dei prezzi di vendita, canali/reti di distribuzione da utilizzare, eventuali azioni promozionali e pubblicitarie con indicazione dei relativi costi;

- Descrivere l'applicazione di nuovi metodi organizzativi nelle pratiche e strategie commerciali dei servizi che si prevede di erogare;

- Descrivere le relazioni esterne e le azioni di marketing attraverso le quali si prevede di raggiungere il mercato di riferimento definito.

Contesto regionale di riferimento: in regione Emilia Romagna l'area oncologica assorbe circa un terzo delle risorse dedicate all'intera spesa farmaceutica ospedaliera. Per l'anno 2015, su un totale di 512.3 milioni di € per la spesa ospedaliera (+9,7% rispetto al 2014), si sono spesi 198,5 milioni di € per i farmaci oncologici orali ed iniettivi, con un incremento del +18% rispetto all'anno precedente. Inoltre la regione ha intrapreso un percorso di centralizzazione degli allestimenti che consente il perseguimento dell'appropriatezza d'uso dei farmaci, l'omogeneità dei comportamenti professionali, la sicurezza degli operatori, la concentrazione della casistica e il coordinamento delle professionalità. Attualmente, il processo di centralizzazione delle terapie antitumorali presso le UFA è stato completato presso le Aziende Usl di Piacenza, Bologna, Ferrara, Rimini, Ravenna, presso le Aziende Ospedaliere di Parma, Reggio Emilia, Modena, Bologna, Ferrara e presso l'Istituto Romagnolo di Studio sui Tumori (IRST). Il volano per garantire la sostenibilità del sistema è rappresentato dall'efficienza dei processi e dalla centralizzazione dei servizi che generano economie di scala. L'avvento nelle nuove tecnologie ha reso possibili attività e modalità operative che favoriscono questi processi e garantiscono risparmi in termini di spesa pubblica. La robotica applicata all'allestimento di preparati antineoplastici, la logistica avanzata per la distribuzione dei preparati e terapie sempre più efficaci sono i driver di innovazione che in futuro attiveranno il volano delle economie di scala. in modo da aumentarne la sicurezza. Come aree di miglioramento sono state individuate le seguenti aree:

- Modalità gestionali ed organizzative
- Gestione informatica del farmaco oncologico
- Modalità di preparazione e distribuzione di farmaci antineoplastici
- Modelli organizzativi
- Formazione



Contesto Organizzativo

Una delle soluzioni più adottate dalle Farmacie Ospedaliere, che si sono dimostrate sensibili a queste tematiche è sicuramente il modello hub&spoke. Da definizione, è un modello organizzativo che fa riferimento alla modalità di produzione e distribuzione dell'assistenza ospedaliera secondo il principio delle reti cliniche integrate. Il modello prevede la concentrazione della casistica più complessa, o che necessita di più complessi sistemi produttivi, in un numero limitato di centri (HUB). L'attività degli HUB è fortemente integrata, attraverso connessioni funzionali, con quella dei centri ospedalieri periferici (SPOKE). Questo modello cerca di soddisfare le necessità intrinseche e le richieste inesprese del paziente, cercando di fornire un servizio ad alta qualità per la cura della persona e ad alta efficienza per il sistema ospedale. In generale il paziente vuole:

- accesso facile e gratuito ad un'assistenza di alta qualità
- omogeneità di trattamento
- minimizzazione del tempo di permanenza in ospedale

Mentre per garantire l'efficienza del servizio, le amministrazioni sanitarie vogliono:

- contenere i costi di produzione e di assistenza
- mantenere in equilibrio i bilanci (pressione governativa sempre più elevata)
- minimizzare gli eventi avversi e i rischi
- monitorare e tracciare operazioni, dati, pazienti, informazioni, farmaci in tempo reale

Per utilizzare il modello hub&spoke è necessario definire in modo chiaro il numero di prestazioni e il numero di servizi afferenti ai quali consegnare la prestazione. Partendo dalla chiarezza dei punti di consegna (reparti ed ospedale), è fondamentale individuare il numero totale di preparazioni giornaliere e il numero di preparazioni da destinare ai punti di consegna individuati. E' altresì importante capire la localizzazione del laboratorio centralizzato di allestimento delle preparazioni antiblastiche, le strumentazioni necessarie, il numero del personale, la tipologia di turnazione e la durata del turno. Una volta chiarito come è meglio consegnare le preparazioni è necessario definire anche quando. Attraverso valutazioni con specifici KPI di qualità, è bene stabilire già da subito le modalità di trasporto, con mezzi autorizzati al servizio e un autista dedicato.

Contesto Normativo

Aldilà degli evidenti risparmi di tipo economico che si possono generare centralizzando i servizi di allestimento, è possibile anche valutare come tale processo sia in piena conformità con le esigenze espresse dal settore negli ultimi anni attraverso un contributo normativo deciso e chiaro, che sta cercando di trainare il settore verso una corretta prassi di gestione del rischio.

- Raccomandazione n.14, ottobre 2012
- Provvedimento 5 Agosto del 1999 sulla centralizzazione della preparazione (GUCE)
- Good Manufacturing Practice
- Farmacopea Ufficiale XII edizione
- Rischio di errori di terapia (Raccomandazione numero 7 del Marzo 2008)

Sicurezza

L'allestimento dei farmaci chemioterapici è un'attività delicata e costosa, che espone gli addetti all'allestimento ed i pazienti a rischi considerevoli derivanti dalla manipolazione di sostanze citotossiche e dalla possibilità di dosaggi errati o errata formulazione della terapia. Il processo di allestimento delle terapie oncologiche è composto da diverse fasi, ognuna delle quali sottoposta a potenziali errori. Il tradizionale flusso operativo è caratterizzato da:

- Prescrizione della terapia in reparto;
- Trasmissione della prescrizione alla farmacia ospedaliera;
- Trascrizione della prescrizione in farmacia;
- Approvvigionamento del materiale necessario;
- Allestimento della terapia;
- Somministrazione al paziente.

Le misure utili a ridurre sensibilmente il rischio da assorbimento dei chemioterapici antiblastici consistono nella:

- Centralizzazione delle attività: si ritiene che l'istituzione di un CCC dedicata allo stoccaggio, preparazione, trasporto, somministrazione, smaltimento, eliminazione degli escreti contaminati, manutenzione degli impianti, sia una misura di protezione importante per ridurre il rischio professionale. Concentrare in un'unica zona del complesso ospedaliero, chiusa, protetta, segnalata, adeguata per dimensioni e caratteristiche strutturali, tutte le fasi che coinvolgono l'allestimento di Farmaci Antiblastici.
- Prevenzione: individuale e collettiva in tema di rischio da esposizione a chemioterapici;
- Introduzione di sistemi di produzione avanzati: migliore gestione degli stock di magazzino e dei residui di preparazione, con l'impiego in ottica Lean di attrezzature ad elevato grado di innovazione e automazione sia nella fase di preparazione che per la gestione in entrata e uscita negli ambienti del magazzino riducendo l'esposizione e gli sprechi (JUST IN TIME) con conseguente risparmio economico.

Sfruttando la notorietà di IRST verranno intraprese azioni di:

- marketing con investimento economico in pubblicità e rete di vendita,
- analisi dell'evoluzione generale del mercato con la possibile apertura di nuovi mercati,
- analisi della disponibilità annunciata di nuove tecnologie e risorse produttive,
- analisi dei probabili mutamenti della legislazione.

Oltre ai servizi di locazione degli ambienti e degli impianti il nuovo centro garantirà alle imprese una serie di attività per valorizzarne la ricerca:

- Supporto alle imprese per la promozione e partecipazione a bandi di ricerca nazionali ed europei con particolare riferimento a strumenti rivolti a Imprese come SMEs Instrument, POR-FESR, PON, Horizon 2020, COSME.
- Internazionalizzazione delle imprese. Nell'ultimo anno l'IRST ha esplorato diversi mercati internazionali come Cina e Corea che ritiene particolarmente interessati a investire nel campo della robotica e automazione per la Farmacia Ospedaliera. L'IRST è iscritto alla Camera di Commercio italiana in Cina e partecipa attivamente al Working group Health&Life Science con lo scopo di promuovere la ricerca e sviluppo italiana in Asia. Abbiamo recentemente sottoscritto due accordi di partenariato



con La Seoul National University e il KIST coreano che sono eccellenze nel campo della ricerca tecnologica. Solo nell'ultimo anno hanno visitato la Farmacia ospedaliera IRST: Fondazione Young Lin Healthcare (Taiwan) e della National Taiwan University Cancer Center, il Dott. Jean Vigneron, fondatore del database "Stabilis" che raccoglie tutti gli studi in materia di stabilità dei farmaci, Wake Forest Baptist Medical Center (USA), Mie University Hospital (Japan), Samsung Medical Center (Corea), National University Hospital, National Cancer Center (Singapore), Sykeusapotekene (Norvegia) e la Farmacia del Cantone di Zurigo (Svizzera).

- Sarà obiettivo del centro supportare e promuovere la nascita di start-up e Newco nel campo ICT, Logistica, Automazione e soluzioni tecnologiche per la preparazione e allestimento di radiofarmaci. L'IRST è partner tecnologico e svolge consulenza per uno dei maggiori venture capitalist italiani, INVITALIA ed INNOGEST

Le previsioni di vendita e capacità di erogazione dei servizi

Descrivere le previsioni di evoluzione dei ricavi esplicitando i criteri di stima (max. 4.000 caratteri)

Compilare, inoltre, le seguenti tabelle secondo i relativi modelli e fare l'upload:

- Previsioni delle vendite in quantità dall'anno a regime della struttura

- Prezzi di vendita unitari dall'anno a regime della struttura

- Capacità di erogazione dei servizi a regime (indicare per ciascun tipo di lavorazione/prodotto la capacità produttiva a regime e l'esercizio di regime)

Il business plan evidenzia margini di contribuzione positivi e crescenti nel triennio 2020-2022: da 600mila euro nel 2020 a 1 milione di euro nel 2021 fino a circa 2 milioni di euro nel 2023. L'ammontare complessivo degli utili operativi è superiore a 3,6 milioni di euro, importo tale da consentire nei tre anni la copertura del costo degli investimenti necessari. Le aree di business individuate sono: 1) Allestimenti del Laboratorio di Farmacia Oncologica; 2) Radiofarmacia e 3) Servizi di innovazione nella produzione di Farmaci. Le tariffe unitarie sono quelle attualmente applicate da IRST nei confronti dei clienti esterni, e sono differenziate per tipologia di allestimento. Il Centro svolge peraltro altre attività, non valorizzabili economicamente a ricavo, quali: supporto al corretto utilizzo dei Farmaci delle UO; programmazione, controllo e gestione trasversale del budget di Farmaci e Altri beni di consumo sanitari; governo dell'appropriatezza e monitoraggio dell'aderenza alle raccomandazioni regionali; farmacovigilanza; progetti di ricerca e produzione scientifica; etc. La crescita dei ricavi è collegata: per la linea 1) alla progressiva presa in carico delle attività nei confronti di strutture esterne all'IRST con un incremento nel volume di allestimenti; per la linea 2) allo sviluppo di linee terapeutiche innovative della Medicina Radiometabolica, su cui sono attivi diversi importanti progetti di ricerca (IART, etc.); per la linea 3) allo sviluppo e alla vendita di servizi innovativi nella produzione di Farmaci a partire dal 2020. Per meglio comprendere il Business plan alleghiamo il dettaglio dei ricavi e dei costi e il margine di contribuzione del triennio a regime.

Analisi dei costi dall'anno a regime della Struttura

Descrivere le principali ipotesi di Piano relativamente alla quantificazione dei principali costi di esercizio (a partire dall'anno a regime). (max. 4.000 caratteri)

La crescita dei costi operativi concerne soprattutto il reclutamento di personale qualificato (25 unità complessive in più nei 3 anni). Per quando riguarda le altre tipologie di costi sono riferite principalmente al funzionamento della struttura e ai materiali per l'allestimento delle terapie e per lo sviluppo dei radiofarmaci. La stima di tali costi si basa sulle gestione operative della Farmacia Oncologica IRST aumentati in proporzione all'aumento del volume degli allestimenti.

TEMPI DI REALIZZAZIONE DELL'INTERVENTO

Indicare:

- durata (in mesi) dell'intervento: 36

- data di inizio: 01/07/2017

- data di ultimazione: 30/06/2020

Descrivere e giustificare la tempistica dell'intervento (max.2.000 caratteri)

Il progetto prevede tre fasi.

FASE 1: Realizzazione dell'infrastruttura e delle vie di accesso alla stessa. In questa fase gli investimenti riguardano soprattutto la Progettazione e sviluppo e la costruzione del nuovo immobile. Si prevede anche l'installazione degli impianti idonei agli ambienti GMP e ai Locali in classe B e D per l'allestimento delle terapie descritti nella sezione "Descrizione delle spese"

FASE 2: Installazione di tutte le attrezzature e degli impianti per:

Locali per allestimento terapie oncologiche e ancillari in classe D e B ideali per i test di robotica e automazione

- Locali per l'allestimento di radio farmacia classe D (uno o due ambienti) idoneo alla manipolazione di radioattivi provvisto di 5/6 celle schermate di manipolazione

- Locali farmacia con zona allestimento sperimentazioni cliniche e zona confezionamento.

- Locali magazzino per lo studio di sistemi di movimentazione automatiche e sistemi di monitoraggio RFID

FASE 3: Finalizzazione del centro per l'innovazione e ottenimento della certificazione per i locali sopra descritti comprendente la certificazione GMP.

Descrizione della tempistica:



Mese: 1-12

Progettazione e studio di fattibilità dell'edificio da costruire

Costruzione dell'edificio (Spese totalmente a carico di IRST)

Predisposizione degli impianti per i laboratori a flusso e temperatura controllata.

Predisposizione degli impianti per il controllo delle radiazioni.

Sviluppo Impiantistica

Mese: 12-24

Predisposizione delle attrezzature

Predisposizione del magazzino

Installazione e collaudo attrezzature

Mese 24-36

Completamento dell'installazione attrezzature

Inizio attività di allestimento farmaci

Inizio attività di promozione e marketing

Promozione di un primo working group su robotica e automazione con imprese e ricercatori

Investimenti materiali e immateriali	dal 1° al 12° mese	dal 13° al 24° mese	dal 25° al 36° mese	oltre 36 mesi
1. Progettazione e Studi				
2. Opere e infrastrutture specifiche, ad eccezione di edificazione di nuovi immobili				
3. Attrezzature				
4. Impianti				
5. Brevetti				
6. Licenze				
7. Servizi di consulenza				
8. Know-how e conoscenze tecniche non brevettate concernenti nuove tecnologie				
9. Altro (da specificare)				

Luogo e data

**Firma del legale rappresentante
(o procuratore speciale)**



Allegato 2

**CRONOGRAMMA DI SPESA PER
SINGOLI PROGETTI - "BANDO PER LA
PROMOZIONE DI PROGETTI DI**

INSERIRE NOME DELL'IMPRESA PROPONENTE :Istituto Scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori IRST IRCCS

CATEGORIA DI AIUTO DEI PRPOGETTI	PERIODI	al 31 dicembre 2017	al 31 dicembre 2018	al 31 dicembre 2019	al 31 dicembre 2020	TOATEL SPESA PER PROGETTO * in euro (inserire cifra per esteso)	TOTALE CATEGORIA DI AIUTO DEI PRPOGETTI
		IMPORTO SPESA IN €	IMPORTO SPESA IN €	IMPORTO SPESA IN €	IMPORTO SPESA IN €		
	PROGETTO						
G) Aiuti agli investimenti per le infrastrutture di ricerca	progetto dell'infrastruttura di ricerca	0	250.000,00	1.750.000,00	1.000.000,00	3.000.000,00	3.000.000,00
TOTALE PROGETTI			250.000,00	1.750.000,00	1.000.000,00		3.000.000,00

NB

* Si fa presente che il totale importo di spesa del singolo progetto, articolato nei diversi periodi, non deve superare quello ammesso a contributo che è stato riportato nella comunicazione "Esito della valutazione" trasmesso dalla Regione Emilia Romagna

Allegato 3

ESITO VALUTAZIONE II FASE DEL BANDO

QUADRO DELL'INVESTIMENTO E DEL CONTRIBUTO RICHIESTO E RIMODULATO

Nella tabella sotto indicata si riportano i dati dell'investimento per cui sono stati richiesti i contributi e quelli rimodulati rivenienti dall'attività di valutazione

ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI IRST IRCCS				
TIPOLOGIE DI INTERVENTO PER CATEGORIE DI AIUTI DEL BANDO	Importo degli investimenti per cui si richiedono i contributi (€)	Importo del contributo da progetto (€)	Importo degli investimenti per cui si richiedono i contributi RIMODULATO (€)	Importo contributo RIMODULATO (€)
G) Aiuti agli investimenti per le infrastrutture di ricerca	3.000.00,00	1.500.000,00	3.000.00,00	1.500.000,00
TOTALE	3.000.00,00	1.500.000,00	3.000.00,00	1.500.000,00
TOTALE NUOVI OCCUPATI	25 unità lavorative			

NB Il contributo può essere soggetto ad eventuali rimodulazioni in relazione all'effettiva spesa rendicontata da parte dell'impresa e valutata eleggibile dalla Regione Emilia-Romagna.