



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"

ECCELLENZA 2023-27

**VERBALE DEL CONSIGLIO DEL DIPARTIMENTO
DI SCIENZE BIOMEDICHE, SPERIMENTALI E CLINICHE "MARIO SERIO"
DEL GIORNO 11 MAGGIO 2023**

Il giorno giovedì 11 maggio alle ore 15 si è riunito in modalità telematica utilizzando la piattaforma Hangouts Meet il Consiglio del Dipartimento di Scienze Biomediche, Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" per discutere sul seguente ordine del giorno come da convocazione prot. n. 97206 del 04/5/2023, successivamente integrata con la convocazione prot. n.100828 del 09/5/2023.

ORDINE DEL GIORNO

- 1) Comunicazioni del Direttore
- 2) Comunicazioni riguardo alla partecipazione a bandi per finanziamento di progetti che prevedano reclutamento pazienti o altra attività assistenziale.
- 3) Approvazione verbali delle sedute del 2, del 20 e del 23 marzo 2023
- 4) Pratiche per la didattica
- 5) Dottorato
- 6) Attività di ricerca
- 7) Approvazione progetti a valere sui fondi PNRR
- 8) Attività negoziale
- 9) Assegni di ricerca, incarichi di collaborazione, borse post-laurea
- 10) Pratiche del personale
- 11) Internazionalizzazione
- 12) Assegnazione di ulteriori fondi alle Sezioni
- 13) Scarichi inventariali

Tabella presenti e assenti Componenti Consiglio di Dipartimento

Professori ordinari e straordinari Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Bruni Paola	x		
2) Calorini Lido	x		
3) Chiarugi Paola	x		
4) Chiti Fabrizio	x		



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020

5) Cirri Paolo	x		
6) Colagrande Stefano	x		
7) Galli Andrea	x		
8) Giannoni Elisa	X		
9) Livi Lorenzo	X		
10) Luconi Michaela	X		
11) Maggi Mario		X	
12) Mascalchi Mario	X		
13) Milani Stefano	X		
14) Modesti Alessandra			X
15) Papi Laura	X		
16) Petraglia Felice			X
17) Raugei Giovanni	X		
18) Romagnani Paola	X		
19) Taddei Niccolò	X		
			TOTALE N. 19

Professori associati	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Amunni Gianni	X		
2) Barletta Emanuela	X		
3) Becatti Matteo	X		
4) Bemporad Francesco			X
5) Bernacchioni Caterina			X
6) Berti Valentina		X	
7) Bianchini Francesca	X		
8) Bucciantini Monica	X		
9) Camiciottoli Gianna	X		
10) Caselli Anna	X		
11) Cecchi Cristina	X		
12) Cencetti Francesca	X		
13) Cianferotti Luisella	X		
14) Coccia Maria Elisabetta	X		
15) Degl'Innocenti Donatella	X		
16) Dello Sbarba Persio	X		
17) Dicembrini Ilaria	X		
18) Donati Chiara			X
19) Fainardi Enrico	X		
20) Fambrini Massimiliano		X	
21) Fiaschi Tania	X		
22) Fiorillo Claudia		X	
23) Fusi Franco	X		
24) Gamberi Tania	X		



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-2021

25) Krausz Csilla Gabriella	X		
26) La Marca Giancarlo		X	
27) Lasagni Laura	X		
28) Lazzeri Elena		X	
29) Lolli Francesco	X		
30) Lotti Francesco	X		
31) Magherini Francesca	X		
32) Mangoni Monica	X		
33) Mannucci Edoardo	X		
34) Meacci Elisabetta	X		
35) Meattini Icro			X
36) Mecacci Federico	X		
37) Monti Daniela	X		
38) Morandi Andrea	X		
39) Nediani Chiara	X		
40) Pallotta Stefania			X
41) Paoli Paolo	X		
42) Papucci Laura	X		
43) Pazzagli Luigia		X	
44) Peri Alessandro	X		
45) Peron Angela			X
46) Pinzani Pamela	X		
47) Ramazzotti Matteo	X		
48) Rastrelli Giulia	X		
49) Romano Giovanni	X		
50) Rovida Elisabetta	X		
51) Sciagrà Roberto	X		
52) Sorbi Flavia	X		
53) Talamonti Cinzia	X		
54) Tarocchi Mirko	X		
55) Vaglio Augusto			X
56) Vignozzi Linda		X	
TOTALE 56			

Ricercatori Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Biagini Maria Rosa	X		
2) Ceni Elisabetta	X		
3) Danza Giovanna	X		
4) Gensini Francesca	X		
5) Iantomasi Teresa	X		
6) Magnelli Lucia	X		
7) Marzocchini Riccardo	X		
8) Passeri Alessandro	X		



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-2021

9) Ranaldi Francesco	X		
10) Schiavone Nicola	X		
11) Stio Maria	X		
			TOTALE N. 11

Ricercatori a tempo determinato di tipologia b) Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Becherucci Francesca		X	
2) Cascella Roberta	X		
3) Desideri Isacco	X		
4) Laurenzana Anna	X		
5) Marcucci Gemma	X		
6) Marrazzo Livia		X	
7) Mello Tommaso	X		
8) Muratori Monica	X		
9) Nardi Cosimo			X
10) Vannuccini Silvia			X
			TOTALE 10

Ricercatori a tempo determinato di tipologia a) Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Bacci Marina	X		
2) Bigi Alessandra	X		
3) Calistri Linda	X		
4) Cantini Giulia	X		
5) Canu Letizia		X	
6) Cipriani Sarah	X		
7) De Chiara Letizia		X	
8) Insero Giacomo	X		
9) Linguanti Flavia			X
10) Luti Simone	X		
11) Marchiani Sara	X		
12) Margheri Francesca	X		
13) Peired Anna Julie	X		
14) Pranzini Erica	X		
15) Sparano Clotilde	X		
			TOTALE 15

Rappresentanti del Personale Tecnico/Amministrativo Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Comito Giuseppina		X	
2) Lulli Matteo	X		
3) Mastracca Renata	X		
4) Orsini Barbara	X		
5) Pirani Alice	X		
6) Polvani Simone	X		



	TOTALE N. 6
--	--------------------

Rappresentanti degli Studenti Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Baragli Marta			X
2) Brogi Mirko			X
3) Ciolli Caterina			X
4) Corbelli Alice			X
5) La Cava Elisabetta			X
6) Rizzi Eleonora			X
7) Salerno Davide			X
8) Salvadori Lucrezia			X
9) Tomberli Iacopo		X	X
			TOTALE N. 9

Responsabile Amministrativo Cognome e Nome	Presente	Assente giustificato	Assente
1) Barbara Napolitano	X		

Presiede la seduta telematica il prof. Andrea Galli, Direttore del Dipartimento, il quale affida le funzioni di Segretario Verbalizzante alla Dr.ssa Barbara Napolitano per i punti dal 1 al 13.

Partecipa alla seduta telematica su invito del Direttore il Dott. Davide De Biase per il supporto tecnico alla predisposizione della documentazione inerente l'ordine del giorno per l'esecuzione dell'attività materiale sussidiaria ai lavori del Consiglio di Dipartimento e per il supporto amministrativo relativo alle pratiche in discussione.

Constatata la presenza del numero legale, il Presidente dichiara aperta la seduta telematica.

Si passa alla discussione dell'o.d.g.:

1) Comunicazioni del Direttore

1.1 Il Presidente comunica che è necessario convocare il Consiglio in via straordinaria per il giorno mercoledì 17 maggio. La seduta, nell'ambito del Progetto Dipartimenti di Eccellenza 2023-2027, sarà riservata sia a professori ordinari e associati, ricercatori a tempo indeterminato e ai ricercatori di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b) e sarà finalizzata alla nomina delle commissioni per i SSD MED/04, MED/50 e BIO/13 sia ai professori ordinari e associati e sarà finalizzata alla nomina della commissione per il SSD BIO/10.

1.2 BANDO "UNIFI EXTRA" 2023 per il finanziamento di progetti di Public Engagement

Il presidente comunica che è stato pubblicato il BANDO "UNIFI EXTRA" 2023 per il finanziamento di progetti di Public Engagement rivolto ai Dipartimenti dell'Ateneo, ha lo scopo di incentivare iniziative istituzionali di Public Engagement che prevedano un alto



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-2021

impatto sui destinatari, con l'obiettivo di valorizzare le azioni dell'Ateneo in collaborazione con la comunità per lo sviluppo sociale, culturale ed economico del territorio. I progetti proposti potranno essere in collaborazione tra più dipartimenti o con centri e strutture di Ateneo.

Le domande devono essere presentate compilando l'apposito Google form presente al seguente link <https://www.unifi.it/p10913.html>; la scadenza per la presentazione delle domande è venerdì 26.05.2023.

Interviene il prof. Fusi informando che la commissione per la terza missione è disponibile a supportare i richiedenti nella formulazione della proposta.

1.3 Bando Fondazione Cassa di Risparmio di Firenze

Il Presidente ricorda, come da email inoltrata tramite la posta del direttore, che in merito al bando pubblicato dalla Fondazione Cassa di Risparmio di Firenze relativo alla seconda edizione del "Bando Ricercatori a Firenze" è stata fissata per domani 11 maggio la scadenza entro la quale dovrà essere inviata all'indirizzo di posta del direttore la richiesta di partecipazione, in quanto ogni Dipartimento potrà presentare un massimo di 3 tematiche/filoni di ricerca su cui si ha interesse a sviluppare un progetto.

Di seguito le proposte pervenute:

- Titolo: "Pulmonary fibrosis: development and validation of small molecules as Early Markers for molecular imaging in treatment response. PEM" - **Prof.ssa Francesca Bianchini**
- Filone di ricerca: diagnosi personalizzata e disease modeling per le malattie renali rare - **Dott.ssa Francesca Becherucci**
- Tematica: Studio delle malattie croniche a livello di singola cellula e di trascrittoma spaziale - **dott.ssa Letizia De Chiara**
- Tematica: L'iponatriemia come fattore di rischio oncologico" - **Prof. Alessandro Peri**
- COCREIAMO-Una Cooperazione UNIFI-Territorio per la Creazione di una Rete per lo studio dell'impatto dello stile di vita e dell'inquinamento Ambientale nell'infertilità maschile: verso le pari opportunità di genere - **Prof.ssa Linda Vignozzi**
- Sviluppo di una piattaforma di machine learning per la radiomica dei tumori ematologici: miglioramento della diagnosi e valutazione della risposta precoce ai trattamenti - **Prof.ssa Valentina Berti**
- "Effetto di molecole bio-attive nella prevenzione di patologie croniche non tumorali" - **Prof.ssa Chiara Nediani**

Dato che le domande pervenute sono superiori a 3 verrà comunicato a breve chi potrà procedere all'inoltro del progetto.

1.4 Pubblicazioni in accesso aperto: contratti trasformativi ed accordi istituzionali

Il Presidente comunica che l'Osservatorio della Ricerca, in stretta collaborazione con il Sistema Bibliotecario di Ateneo, ha recentemente avuto modo di riflettere:



- sulla limitata conoscenza dei contratti trasformativi attivi con le case editrici che permettono di pubblicare in Open Access, senza costi aggiuntivi per gli autori;
- sul crescente ricorso delle ricercatrici e dei ricercatori Unifi a editori Open Access che in qualche caso assumono caratteristiche di tipo "aggressivo" o "predatorio".

Alla pagina Unifi dedicata si trovano alcune che descrivono i contratti trasformativi attivi e che offrono una rapida analisi dei due dei maggiori editori Open Access al mondo (Frontiers, con cui l'Ateneo ha da poco sottoscritto un accordo e MDPI, con cui l'Ateneo ha scelto al momento di non sottoscrivere alcun accordo).

2) Comunicazioni su partecipazioni a bandi per finanziamento di progetti che prevedano reclutamento pazienti o altra attività assistenziale.

Nel caso di partecipazione a bandi per finanziamento di progetti che prevedano reclutamento di pazienti o altra attività assistenziale **è indispensabile coinvolgere l'azienda ospedaliera o sanitaria in cui dovranno essere svolte tali attività**

Tale coinvolgimento è imprescindibile fin dalla progettazione della partecipazione in modo che le aziende ospedaliere **siano partner a tutti gli effetti.**

Questo è necessario poiché il consiglio di dipartimento non può deliberare la fattibilità di progetti che si impegnino in attività di reclutamento pazienti o altre su pazienti poiché l'Università non è una clinica.

Inoltre il Direttore che rappresenta legalmente l'università in caso di finanziamento non potrà firmare accordi che impegnino Unifi in attività che Unifi non può svolgere.

E' anche necessario non nominare Unifi come centro di sperimentazione e non far presupporre che Unifi e il centro di reclutamento dei pazienti siano lo stesso ente.

Non rileva il fatto che alcuni docenti siano contemporaneamente sia docenti sia medici poiché l'impegno nei progetti di ricerca non è personale ma è del Dipartimento che fa parte dell'Università, e gli accordi con i finanziatori non vengono firmati dai docenti singoli ma dal rappresentante legale di Unifi.

Non rileva nemmeno il fatto che il Comitato Etico autorizzi lo studio poiché all'atto del finanziamento non viene comunque meno la necessità di firmare atti che impegnano unifi e non le aziende ospedaliere.

Si ricorda che, già in fase di progettazione per progetti finanziati con fondi dall'Unione Europea o dalla Regione o dai Ministeri potete contattare l'ufficio ricerca internazionale per una consulenza anche quando il Dipartimento non sia capofila ma solo partner di progetto.

Anche gli uffici del dipartimento sono a disposizione per eventuali chiarimenti.

3) Approvazione verbali delle sedute del 2, del 20 e del 23 marzo 2023



Il Consiglio approva all'unanimità i verbali delle sedute del 2, del 20 e del 23 marzo 2023 relativamente alle delibere di competenza.

4) Pratiche per la didattica

4.1 Approvazione delle proposte di attivazione dei Corsi Master di I e II livello, Corsi di Aggiornamento Professionale e Corsi di Perfezionamento post-laurea proposti da altri Dipartimenti, a.a. 2023/2024

Il Consiglio è chiamato ad approvare le proposte di attivazione dei corsi master di I e II livello, corsi di aggiornamento professionale e corsi di perfezionamento post laurea proposti da altri Dipartimenti per l'a.a. 2023/2024, nei quali sono richiamati settori scientifico disciplinari di cui il Dipartimento è referente.

Il Presidente informa il Consiglio che con rettorale n. 66467 III/5 del 24 marzo 2023 i Dipartimenti sono stati invitati a presentare le proposte di attivazione e rinnovo dei Master I e II livello, Corsi di aggiornamento professionale e dei Corsi di perfezionamento di cui il Dipartimento è sede amministrativa, per l'anno accademico 2023/2024 e l'approvazione è avvenuta nella seduta del Consiglio del 13/04/2023.

Come previsto dalla medesima rettorale, l'Unità di Processo "Offerta Formativa e Qualità dei Corsi di Studio" – Post Laurea ha trasmesso al Dipartimento i seguenti progetti nei quali sono richiamati settori scientifico disciplinari di cui il Dipartimento è referente:

Master

1. Scienze tricologiche (Dipartimento di Scienze della Salute - DSS)
2. Trombosi ed emostasi (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - DMSC)
3. Diagnostica clinica, strumentale e di laboratorio a supporto delle decisioni dell'ostetrica/o (Dipartimento di Scienze della Salute – DSS)
4. Master Universitario di Alta Formazione e Qualificazione in Terapia del Dolore (Dipartimento di Scienze della Salute – DSS)
5. Salute e medicina di genere (Dipartimento di Scienze della Salute – DSS)
6. Purificazione ematica extracorporea (Dipartimento di Scienze della Salute – DSS)
7. Biologia e Tecnologie della riproduzione (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica – DMSC)
8. Comunicazione Medico-Scientifica e dei Servizi Sanitari (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - DMSC)
9. Specialista della formazione fisico-atletica nel settore giovanile del calcio (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica – DMSC)
10. Tele-intervento nei Disturbi del Neurosviluppo e nei Bisogni Educativi Speciali (Dipartimento FORLILPSI)
11. Cronicità e Leniterapia: Il fine della cura verso la fine della vita (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica – DMSC)
12. Biomeccanica applicata alla terapia ortesica podologica (Dipartimento di Scienze della Salute – DSS)
13. Terapia parodontale non chirurgica e salute orale (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica – DMSC)

Perfezionamento

1. Ecografia e malattie infettive nei Paesi a risorse limitate (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica- DMSC)
2. Infezioni in gravidanza (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - DMSC)
3. I primi mille giorni. Promuovere e tutelare la salute in gravidanza e dopo la nascita (Dipartimento NEUROFARBA)



4. Neurofisiologia neonatale (Dipartimento NEUROFARBA)

Aggiornamento Professionale

1. Corso di formazione "PARTE PRATICA" sull'utilizzo di lagomorfi nella sperimentazione animale, ai sensi del DM 5 agosto 2021 (Dipartimento NEUROFARBA)
2. Corso di formazione "PARTE PRATICA" sull'utilizzo di topi nella sperimentazione animale, ai sensi del DM 5 agosto 2021 (Dipartimento NEUROFARBA)
3. Corso di formazione "PARTE PRATICA" sull'utilizzo di ratti nella sperimentazione animale, ai sensi del DM 5 agosto 2021 (Dipartimento NEUROFARBA)

L'ufficio ha altresì trasmesso

- L'elenco degli insegnamenti con i settori e i docenti del Dipartimento richiamati nei corsi di Master e di seguito specificati:

Sede amm.v a del corso	Master	integrato-monodisciplinare - indirizzo	Insegnamento	SSD in grassetto doppia referenza	CF U	Nome	Cognome
DSS	SCIENZE TRICOLOGICHE	FISIOLOGIA E FARMACOLOGIA TRICOLOGICA	Endocrinologia di interesse tricologico	MED/13	3	Linda	Vignozzi
DSS	BIOMECCANICA APPLICATA ALLA TERAPIA ORTESICA	Modulo 1	Diagnostica per immagini	MED/36	3	Giuliana	Roselli
DSS	BIOMECCANICA APPLICATA ALLA TERAPIA ORTESICA	Modulo 1	Endocrinologia e malattie del metabolismo (diabetologia)	MED/13	1	Edoardo	Mannucci
DSS	BIOMECCANICA APPLICATA ALLA TERAPIA ORTESICA	Modulo 1	Endocrinologia e malattie del metabolismo (diabetologia)	MED/13	1	Ilaria	Dicembrini
DSS	BIOMECCANICA APPLICATA ALLA TERAPIA ORTESICA	Modulo 1	Endocrinologia e malattie del metabolismo (diabetologia)	MED/13	1	Matteo	Monami



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-21

DSS	BIOMECCANICA APPLICATA ALLA TERAPIA ORTESICA	Modulo 2 Podologia		MED/50	30	BANDO (rinnovo contratti)	
DMSC	TROMBOSI ED EMOSTASI	FISIOPATOLOGIA E DIAGNOSTICA, FARMACOLOGIA E TERAPIA	Fisiopatologia e diagnostica generale	MED/46	5	Anna Maria	Gori
DSS	DIAGNOSTICA CLINICA, STRUMENTALE E DI LABORATORIO A SUPPORTO DELLE DECISIONI DELL'OSTETRICA/ O	MODULO I VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELL'APPROPRIAT EZZA DELL'ASSISTENZA OSTETRICA	Ginecologia e Ostetricia	MED/40	1,5	Mariarosaria	Di Tommaso
DSS	DIAGNOSTICA CLINICA, STRUMENTALE E DI LABORATORIO A SUPPORTO DELLE DECISIONI DELL'OSTETRICA/ O	MODULO II FISIOPATOLOGIA DELL'ADATTAMEN TO MATERNO ALLA GRAVIDANZA E DELLA VITA FETALE	Patologia Generale	MED/04	3	Annarosa	Arcangeli
DSS	DIAGNOSTICA CLINICA, STRUMENTALE E DI LABORATORIO A SUPPORTO DELLE DECISIONI DELL'OSTETRICA/ O	MODULO II FISIOPATOLOGIA DELL'ADATTAMEN TO MATERNO ALLA GRAVIDANZA E DELLA VITA FETALE	Genetica medica	MED/03	2	Francesca	Gensini
DSS	DIAGNOSTICA CLINICA, STRUMENTALE E DI LABORATORIO A SUPPORTO DELLE DECISIONI DELL'OSTETRICA/ O	MODULO II FISIOPATOLOGIA DELL'ADATTAMEN TO MATERNO ALLA GRAVIDANZA E DELLA VITA FETALE	Ginecologia e Ostetricia	MED/40	3	Viola	Seravalli



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-21

DSS	DIAGNOSTICA CLINICA, STRUMENTALE E DI LABORATORIO A SUPPORTO DELLE DECISIONI DELL'OSTETRICA/O	MODULO III ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI PROCESSI CLINICO ASSISTENZIALI IN AREA OSTETRICA E NEONATALE	Ginecologia e Ostetricia	MED/40	1,5	Maria Rosaria	Di Tommaso
DSS	DIAGNOSTICA CLINICA, STRUMENTALE E DI LABORATORIO A SUPPORTO DELLE DECISIONI DELL'OSTETRICA/O	MODULO III ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI PROCESSI CLINICO ASSISTENZIALI IN AREA OSTETRICA E NEONATALE	Scienze ostetrico-ginecologiche	MED/40	3	Angelo Pio	Morese
DSS	DIAGNOSTICA CLINICA, STRUMENTALE E DI LABORATORIO A SUPPORTO DELLE DECISIONI DELL'OSTETRICA/O	MODULO IV I FATTORI DI RISCHIO, LA SEMEIOTICA CLINICA E LA RICERCA NEI MODELLI DI ASSISTENZA IN AREA OSTETRICA E NEONATALE	Ginecologia e Ostetricia - Emergenze emorragiche in gravidanza - Emergenze non emorragiche in gravidanza	MED/40	3	BANDO	
DSS	DIAGNOSTICA CLINICA, STRUMENTALE E DI LABORATORIO A SUPPORTO DELLE DECISIONI DELL'OSTETRICA/O	MODULO IV I FATTORI DI RISCHIO, LA SEMEIOTICA CLINICA E LA RICERCA NEI MODELLI DI ASSISTENZA IN AREA OSTETRICA E NEONATALE	Scienze infermieristiche ostetrico-ginecologiche	MED/40	3	Angelo Pio	Morese
DSS	DIAGNOSTICA CLINICA, STRUMENTALE E DI LABORATORIO A SUPPORTO DELLE DECISIONI DELL'OSTETRICA/O	MODULO V ECOGRAFIA OFFICE E CONTROLLO DEL BENESSERE FETALE	Ginecologia e Ostetricia	MED/40	3	Maria Rosaria	Di Tommaso



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-2021

DSS	DIAGNOSTICA CLINICA, STRUMENTALE E DI LABORATORIO A SUPPORTO DELLE DECISIONI DELL'OSTETRICA/O	MODULO V ECOGRAFIA OFFICE E CONTROLLO DEL BENESSERE FETALE	Ginecologia e Ostetricia II	MED/40	3	Viola	Seravalli
DSS	DIAGNOSTICA CLINICA, STRUMENTALE E DI LABORATORIO A SUPPORTO DELLE DECISIONI DELL'OSTETRICA/O	MODULO V ECOGRAFIA OFFICE E CONTROLLO DEL BENESSERE FETALE	Ginecologia e Ostetricia III	MED/40	2	BANDO	
DSS	DIAGNOSTICA CLINICA, STRUMENTALE E DI LABORATORIO A SUPPORTO DELLE DECISIONI DELL'OSTETRICA/O	MODULO VI CARDIOTOCOGRAFIA IN GRAVIDANZA E IN TRAVAGLIO DI PARTO	Ginecologia e Ostetricia	MED/40	3	Maria Rosaria	Di Tommaso
DSS	DIAGNOSTICA CLINICA, STRUMENTALE E DI LABORATORIO A SUPPORTO DELLE DECISIONI DELL'OSTETRICA/O	MODULO VI CARDIOTOCOGRAFIA IN GRAVIDANZA E IN TRAVAGLIO DI PARTO	Scienze infermieristiche ostetrico-ginecologiche	MED/40	3	Maria Rosaria	Di Tommaso
DSS	Master Universitario di Alta Formazione e Qualificazione in Terapia del Dolore	DISCIPLINE MEDICO-CHIRURGICHE	Diagnostica per immagini e radioterapia	MED/36	1	Lorenzo	Livi
DSS	SALUTE E MEDICINA DI GENERE	La medicina declinata in un'ottica di genere	Fisiopatologia cardio-toraco e cerebro – vascolare 3	MED/46	1	BANDO	



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-2021

DSS	SALUTE E MEDICINA DI GENERE	La medicina declinata in un'ottica di genere	Reumatologia, Immunologia e Oncologia 2	MED/46	3	Marie -Pierre	Piccinni
DSS	SALUTE E MEDICINA DI GENERE	La medicina declinata in un'ottica di genere	Apparato riproduttivo, endocrino 1	MED/40	3	BANDO	
DSS	SALUTE E MEDICINA DI GENERE	La medicina declinata in un'ottica di genere	Apparato riproduttivo ed endocrino 2	MED/13	2	Linda	Vignozzi
DSS	PURIFICAZIONE EMATICA EXTRACORPOREA	DANNO RENALE ACUTO	Fisiopatologia della riserva funzionale renale e trapianto di rene	MED/14	3	Paola	Romagnani
DMSC	BIOLOGIA E TECNOLOGIE DELLA RIPRODUZIONE	GENERALITA' SULLA FUNZIONE RIPRODUTTIVA E CARATTERISTICHE DEI GAMETI	Endocrinologia	MED/13	3	Linda	Vignozzi
DMSC	BIOLOGIA E TECNOLOGIE DELLA RIPRODUZIONE	GENERALITA' SULLA FUNZIONE RIPRODUTTIVA E CARATTERISTICHE DEI GAMETI	Ginecologia	MED/40	3	Felice	Petraglia
DMSC	BIOLOGIA E TECNOLOGIE DELLA RIPRODUZIONE	PRINCIPALI TEST DIAGNOSTICI DI INFERTILITA' MASCILE E FEMMINILE	Scienze delle professioni sanitarie	MED/50	2	Monica	Muratori
DMSC	BIOLOGIA E TECNOLOGIE DELLA RIPRODUZIONE	PRINCIPALI TEST DIAGNOSTICI DI INFERTILITA' MASCILE E FEMMINILE	Scienze delle professioni sanitarie	MED/50	2	Sara	Marchiani



DMSC	BIOLOGIA E TECNOLOGIE DELLA RIPRODUZIONE	PRINCIPALI TEST DIAGNOSTICI DI INFERTILITA' MASCILE E FEMMINILE	Scienze delle professioni sanitarie	MED/50	2	Michaela	Luconi
DMSC	BIOLOGIA E TECNOLOGIE DELLA RIPRODUZIONE	PRINCIPALI TEST DIAGNOSTICI DI INFERTILITA' MASCILE E FEMMINILE	Endocrinologia	MED/13	3	Csilla	Krausz
DMSC	BIOLOGIA E TECNOLOGIE DELLA RIPRODUZIONE	PRINCIPALI TEST DIAGNOSTICI DI INFERTILITA' MASCILE E FEMMINILE	Genetica medica	MED/03	3	Laura	Papi
DMSC	BIOLOGIA E TECNOLOGIE DELLA RIPRODUZIONE	PRINCIPALI TEST DIAGNOSTICI DI INFERTILITA' MASCILE E FEMMINILE	Ginecologia	MED/40	3	Felice	Petraglia
DMSC	BIOLOGIA E TECNOLOGIE DELLA RIPRODUZIONE	TECNICHE DI PMA	Ginecologia	MED/40	6	Felice	Petraglia
DMSC	COMUNICAZIONE MEDICO- SCIENTIFICA E DEI SERVIZI SANITARI	LE BASI DELLA MEDICINA	La salute della donna e del bambino	MED/40	3	Felice	Petraglia
DMSC	SPECIALISTA DELLA FORMAZIONE FISICO-ATLETICA NEL SETTORE GIOVANILE DEL CALCIO	Esercizio fisico: aspetti anatomici ed endocrinologici	Elementi Endocrinologia Esercizio fisico con particolare attenzione all'età evolutiva e al settore giovanile femminile e maschile	MED/13	3	Francesco	Lotti



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-21

FORLILP SI	TELE-INTERVENTO NEI DISTURBI DEL NEUROSVILUPPO E NEI BISOGNI EDUCATIVI SPECIALI	Metodologie e strumenti per la tele-riabilitazione del linguaggio, dei processi cognitivi di base e dell'apprendimen to scolastico in età evolutiva	2. La tele- riabilitazione del linguaggio: modelli, strumenti, procedure	MED-50	3	BANDO	
DMSC	CRONICITA' E LENITERAPIA: IL FINE DELLA CURA VERSO LA FINE DELLA VITA	IGIENE E SPECIALITA' MEDICHE	Endocrinologia	MED/13	1	Linda	Vignozzi
DMSC	TERAPIA PARODONTALE NON CHIRURGICA E SALUTE ORALE	Peridontale Medicine, rapporti tra salute orale e sistemica	Diabete e parodontite	MED/13	3	Edoardo	Mannucci
DMSC	TERAPIA PARODONTALE NON CHIRURGICA E SALUTE ORALE	Peridontale Medicine, rapporti tra salute orale e sistemica	Rapporti tra microbioma orale e sistemico	MED/46	3	Amedeo	Amedei

- L'elenco dei settori e dei docenti del Dipartimento richiamati nei Corsi di Perfezionamento e di seguito specificati:

Sede amministrativa del corso	Titolo del corso	SSD in grassetto doppia referenza	Nome	Cognome
DMSC	Infezioni in gravidanza	MED/40	BANDO	
DMSC	Infezioni in gravidanza	MED/40	Mariarosaria	Di Tommaso



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-21

DMSC	Ecografia e malattie infettive nei Paesi a risorse limitate	MED/40	Viola	Seravalli
DMSC	Ecografia e malattie infettive nei Paesi a risorse limitate	MED/36	Linda	Calistri
NEUROFARBA	I primi mille giorni. Promuovere e tutelare la salute in gravidanza e dopo la nascita	MED/40	Mariarosaria	Di Tommaso
NEUROFARBA	Neurofisiologia neonatale	MED/50	BANDO	

- L'elenco dei Corsi di Aggiornamento Professionale per i quali Settori e docenti sono ancora in corso di definizione, ma che comunque saranno individuati nell'area biomedica:

Sede amministrativa del corso	Titolo del corso	Dipartimento referente di SSD	SSD
NEUROFARBA	Corso di formazione "PARTE PRATICA" sull'utilizzo di lagomorfi nella sperimentazione animale, ai sensi del DM 5 agosto 2021	NEUROFARBA, DMSC, DSS, DSBSC	area biomedica
NEUROFARBA	Corso di formazione "PARTE PRATICA" sull'utilizzo di topi nella sperimentazione animale, ai sensi del DM 5 agosto 2021	NEUROFARBA, DMSC, DSS, DSBSC	area biomedica



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-21

NEUROFARBA	Corso di formazione "PARTE PRATICA" sull'utilizzo di ratti nella sperimentazione animale, ai sensi del DM 5 agosto 2021	NEUROFARBA, DMSC, DSS, DSBSC	area biomedica
------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	----------------

Si precisa che, in base alla procedura seguita quest'anno, l'Unità di Processo "Offerta Formativa e Qualità dei Corsi di Studio – Post Laurea" oltre a quanto sopra esposto ha trasmesso i progetti relativi a nuove proposte o a rinnovi che hanno modificato la tabella delle attività formative, tali progetti sono stati messi a disposizione dei componenti del Consiglio nell'apposita cartella presente sul drive della piattaforma Google, contenente il materiale istruttorio della presente seduta.

Il Dipartimento referente o co-referente dei settori scientifico disciplinari richiamati nei progetti deve dar conto della disponibilità a contribuire al corso con i propri professori e ricercatori in misura sufficiente a consentirne lo svolgimento e a farsi carico, se del caso, della gestione delle procedure di copertura degli insegnamenti sui settori di competenza (bando, selezione, conferimento incarico).

La prof. Luconi ha precisato la ripartizione dei 6 CFU dell'insegnamento di Scienze delle Professioni Sanitarie nell'ambito del Master: BIOLOGIA E TECNOLOGIE DELLA RIPRODUZIONE, tali CFU sono ripartiti come riportato nella tabella sopra esposta e cioè 2 a Muratori, 2 a Marchiani e 2 a Luconi, anziché 3 a Muratori e 3 a Marchiani come inizialmente indicato nella tabella condivisa dagli Uffici Post-Laurea di San Marco.

Si apre un'ampia discussione. Il Consiglio auspica che i coordinatori contattino preventivamente i SSD per una migliore e più attenta programmazione delle coperture.

TANTO PREMESSO IL CONSIGLIO

Vista la rettorale n. 66467 III/5 del 24 marzo 2023 con la quale i Dipartimenti sono stati invitati ad approvare le proposte di attivazione dei corsi di master di I e II livello, corsi di perfezionamento post laurea e corsi di aggiornamento professionale per l'a.a. 2023/2024;

Visto il Regolamento per la istituzione ed il funzionamento dei Corsi di Perfezionamento post laurea e dei Corsi di Aggiornamento Professionale (Decreto Rettoriale n. 12872 (166) del 22 febbraio '11, in seguito "regolamento perfezionamento");

Visto il Regolamento per la istituzione ed il funzionamento dei corsi di Master universitari, (Decreto Rettoriale n. 12875 (167) del 22 febbraio '11, in seguito "regolamento master");

Esaminate le proposte riportate in descrittiva;

Avuto riguardo che nelle stesse risultano coerenti obiettivi formativi dichiarati e settori scientifico disciplinari, per quanto attiene alle competenze del Dipartimento;

Visto l'elenco dei docenti del Dipartimento richiamati nei corsi di perfezionamento e nei corsi di aggiornamento;

Visto l'elenco degli insegnamenti con i settori e i docenti del Dipartimento richiamati nei corsi di master;

Verificata la sostenibilità- in termini di risorse umane e strutturali e nell'ambito della programmazione didattica annuale per l'a.a. 2023/24- delle proposte di attivazione presentate;

Verificato che l'impegno dei docenti dei Dipartimenti risultante dalle proposte presentate - e che potrà risultare dalla loro realizzazione - è conforme a quanto disposto dall'art. 27 del Regolamento Didattico di Ateneo;



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-2021

Tenuto conto dei criteri sulla base dei quali, ai sensi dell'art. 9 del Regolamento master e dell'art. 7 del Regolamento corsi perfezionamento e aggiornamento richiamati in premesse, il Senato Accademico ed il Consiglio di Amministrazione delibereranno in merito all'attivazione dei corsi proposti;

Tenuto conto della programmazione didattica complessiva;

- **esprime parere favorevole all'istituzione dei corsi sotto riportati per l'a.a. 2023/24**

Master

1. Scienze tricologiche (Dipartimento di Scienze della Salute - DSS)
2. Trombosi ed emostasi (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - DMSC)
3. Diagnostica clinica, strumentale e di laboratorio a supporto delle decisioni dell'ostetrica/o (Dipartimento di Scienze della Salute - DSS)
4. Master Universitario di Alta Formazione e Qualificazione in Terapia del Dolore (Dipartimento di Scienze della Salute - DSS)
5. Salute e medicina di genere (Dipartimento di Scienze della Salute - DSS)
6. Purificazione ematica extracorporea (Dipartimento di Scienze della Salute - DSS)
7. Biologia e Tecnologie della riproduzione (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - DMSC)
8. Comunicazione Medico-Scientifica e dei Servizi Sanitari (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - DMSC)
9. Specialista della formazione fisico-atletica nel settore giovanile del calcio (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - DMSC)
10. Tele-intervento nei Disturbi del Neurosviluppo e nei Bisogni Educativi Speciali (Dipartimento FORLILPSI)
11. Cronicità e Leniterapia: Il fine della cura verso la fine della vita (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - DMSC)
12. Biomeccanica applicata alla terapia ortesica podologica (Dipartimento di Scienze della Salute - DSS)
13. Terapia parodontale non chirurgica e salute orale (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - DMSC)

Perfezionamento

1. Ecografia e malattie infettive nei Paesi a risorse limitate (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - DMSC)
2. Infezioni in gravidanza (Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica - DMSC)
3. I primi mille giorni. Promuovere e tutelare la salute in gravidanza e dopo la nascita (Dipartimento NEUROFARBA)
4. Neurofisiologia neonatale (Dipartimento NEUROFARBA)

Aggiornamento Professionale

1. Corso di formazione "PARTE PRATICA" sull'utilizzo di lagomorfi nella sperimentazione animale, ai sensi del DM 5 agosto 2021 (Dipartimento NEUROFARBA)
2. Corso di formazione "PARTE PRATICA" sull'utilizzo di topi nella sperimentazione animale, ai sensi del DM 5 agosto 2021 (Dipartimento NEUROFARBA)
3. Corso di formazione "PARTE PRATICA" sull'utilizzo di ratti nella sperimentazione animale, ai sensi del DM 5 agosto 2021 (Dipartimento NEUROFARBA)

e il Dipartimento contribuirà ai corsi con i propri professori e ricercatori in misura sufficiente a consentirne lo svolgimento e, se del caso, si farà carico della gestione delle



procedure di copertura degli insegnamenti sui settori di competenza (bando, selezione, conferimento incarico). Resta fermo che tutti i costi connessi alla copertura della docenza graveranno sui fondi dei singoli corsi e che la programmazione didattica ed economica sarà coordinata dal Dipartimento sede amministrativa di ogni singolo corso.

4.2 Variazione Programmazione didattica Master di I livello in "Salute riproduttiva, tecniche endoscopiche e procreazione medicalmente assistita" a.a. 2022/2023

Il Presidente presenta al Consiglio la comunicazione pervenuta per le vie brevi dalla Prof.ssa Maria Elisabetta Coccia, coordinatrice del Master di I livello in "Salute riproduttiva, tecniche endoscopiche e procreazione medicalmente assistita" a.a. 2022/2023, di modifica degli interventi formativi all'interno di detto Master, come segue:

Il seguente intervento previsto come disseminazione è trasformato in conferenza con compenso:

Titolo	Data	Nome Cognome	Importo Lordo Percipiente
Quando, come e perché lo Psicologo nel percorso diagnostico-terapeutico della coppia	13/05/2023	Vanessa Zurkirch	€ 150

Ciò premesso, il Presidente invita il Consiglio a deliberare.

Il Consiglio

- PRESO ATTO dell'istruttoria
- VISTA la comunicazione pervenuta per le vie brevi dalla Prof.ssa Maria Elisabetta Coccia, coordinatrice del Master, riguardante la variazione della programmazione degli interventi formativi all'interno del Master di I livello in "Salute riproduttiva, tecniche endoscopiche e procreazione medicalmente assistita" a.a. 2022/2023;
- VISTO il D.R. del 25/07/2022 n° 873, prot. 158006, istitutivo del Master;
- VISTO il D.R. 167 del 22 febbraio 2011 *Regolamento per l'istituzione e il funzionamento dei corsi di Master universitari*

approva all'unanimità la variazione della programmazione didattica del Master di I livello in "Salute riproduttiva, tecniche endoscopiche e procreazione medicalmente assistita" a.a. 2022/2023, come sopra specificata.

4.3 Variazione Programmazione didattica Scuole di Specializzazione a.a. 2021/22 (con erogazione nell'a.a.2022/23)

Il Presidente presenta al Consiglio la comunicazione pervenuta per le vie brevi dal Prof. Augusto Vaglio, direttore della Scuola di Specializzazione di Nefrologia, e riguardante la variazione alla programmazione didattica a.a. 2021/22 (con erogazione nel 2022/23), conseguente all'interdizione anticipata dal lavoro per maternità della dr.ssa Francesca Becherucci a partire dal 03/04/23.

Il Prof. Vaglio ha comunicato che la dr.ssa Becherucci prima del 3 aprile ha svolto 6 ore di didattica frontale agli studenti del secondo anno, inoltre ha illustrato come saranno coperti



gli altri incarichi che erano stati assegnati alla dr.ssa Becherucci; la variazione di programmazione è sintetizzata nella tabella seguente:

Scuola di Specializzazione	Cod. Insegnamento	Insegnamento	SSD Ins.	CFU TOT.	CFU DOC.	ORE DOC.	Cognome Docente	Nome Docente
NEFROLOGIA	GRPMAT01	NEFROLOGIA (STAGE)	MED/14	31	9	324	VAGLIO	AUGUSTO
NEFROLOGIA	GRPMAT02	NEFROLOGIA	MED/14	12	0,8	6,00 già svolte	BECHERUCCI	FRANCESCA
NEFROLOGIA	GRPMAT02	NEFROLOGIA	MED/14	12	1,25	10	VAGLIO	AUGUSTO
NEFROLOGIA	GRPMAT02	NEFROLOGIA (STAGE)	MED/14	48	5	180	VAGLIO	AUGUSTO
NEFROLOGIA	GRPMAT03	NEFROLOGIA	MED/14	12	2	16	ROMAGNANI	PAOLA
NEFROLOGIA	GRPMAT03	NEFROLOGIA (STAGE)	MED/14	48	5	180	ROMAGNANI	PAOLA
NEFROLOGIA	GRPMAT04	NEFROLOGIA (STAGE)	MED/14	31	6	216	ROMAGNANI	PAOLA

Il Consiglio è chiamato ad approvare le modifiche di programmazione didattica della Scuola di Nefrologia, come sopra esposte, con l'impegno di trasmettere la relativa delibera alla Scuola di Scienze della Salute Umana.

Il Consiglio

Visto lo Statuto dell'Università degli Studi di Firenze;

Visto il Regolamento Generale di Ateneo;

Visto il Regolamento Didattico di Ateneo;

Visto il Regolamento di Ateneo delle Scuole;

Vista la Nota Rettorale prot n. 324472 del 06/12/2021, avente ad oggetto "Offerta formativa a.a. 2022/2023 - Banche dati RAD SUA-CdS. Ordinamenti e Regolamenti dei corsi di studio



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
EGGRENZA 2022/23

- Definizione della programmazione didattica annuale dei Corsi di Studio";

Vista la comunicazione pervenuta per le vie brevi dal Prof. Augusto Vaglio, direttore della Scuola di Specializzazione di Nefrologia, e riguardante la variazione alla programmazione didattica a.a. 2021/22 (con erogazione nel 2022/23), conseguente all'interdizione anticipata dal lavoro per maternità della dr.ssa Francesca Becherucci a partire dal 03/04/23;

approva

la modifica degli affidamenti ai docenti della Scuola di Nefrologia nell'ambito della programmazione didattica delle Scuole di Specializzazione per l'a.a. 2021/22, con erogazione nel 2022/23, come evidenziato in premessa.

La delibera è trasmessa alla SSSU per gli adempimenti necessari.

4.4 Richiesta utilizzo fondi residui del Master di primo livello in "Applicazioni cliniche della spettrometria di massa" a.a. 2021/2022

La Dr.ssa Giovanna Danza, coordinatrice del Master di primo livello in "Applicazioni cliniche della spettrometria di massa", ha presentato (prot. 99117 del 08/05/23) richiesta di utilizzare i fondi residui di detto Master per *altre finalità istituzionali della struttura sede amministrativa del corso*, come di seguito specificato:

DANZMASTSPET22 per 3.219,61 euro

L'art. 10 del Regolamento per la istituzione ed il funzionamento dei Corsi di Master universitari DR n. 167 del 22 febbraio 2011, comma 10, prevede, infatti, che *"Gli eventuali residui di gestione possono essere utilizzati per l'attivazione di edizioni successive del corso medesimo, oppure per investimenti in materiale didattico, strumentazioni o borse di studio a favore degli studenti iscritti, nonché per il finanziamento di progetti connessi alle finalità istituzionali della struttura sede amministrativa del corso, previa specifica e motivata delibera adottata dal competente organo collegiale"*.

Il Consiglio

- Considerata l'istruttoria

Approva all'unanimità

l'utilizzo dei fondi residui del Master di primo livello in "Applicazioni cliniche della spettrometria di massa" a.a. 2021/2022 per altre finalità istituzionali della struttura sede amministrativa del corso, come sopra specificato.

5) Dottorato

5.1 Dottorato XXXIX ciclo - Convenzione per cofinanziamento borsa del Dottorato di ricerca in METODI E MODELLI PER L'INGEGNERIA SOSTENIBILE con sede amministrativa presso l'Università di Roma Tre

Si propone di approvare la Convenzione proposta dalla prof.ssa Romagnani per il cofinanziamento al 50% di una borsa dal titolo "Tessuti piezoelettrici nanostrutturati per l'analisi delle malattie renali in relazione al sesso" per il Dottorato di ricerca in: "METODI E MODELLI PER L'INGEGNERIA SOSTENIBILE" con sede amministrativa presso l'Università degli Studi di Roma Tre.

L'importo complessivo della borsa è pari ad euro 32.490,87 suddiviso in tre quote da versare



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
EGGNERIA 2023/24

come segue:

- 1) euro 10.830,29 (prima annualità) entro il 31/12/2023;
- 2) euro 10.830,29 (seconda annualità) entro il 31/12/2024;
- 3) euro 10.830,29 (terza annualità) entro il 31/12/2025.

Potranno essere richiesti a consuntivo dall'Università sede amministrativa del dottorato a titolo di rimborso importi aggiuntivi corrispondenti all'aumento del costo delle borse a seguito di modifica della normativa vigente o fino a concorrenza con il 50% dell'importo della borsa per i periodi di permanenza all'estero.

Il co-finanziamento sarà erogato a valere sul progetto ERC grant - Grant Agreement (GA) No: 101019891 Acronym: SIMPOSITION - CUP B55F21002520006 di cui è responsabile la prof.ssa Paola Romagnani

Il Consiglio è chiamato ad approvare il suddetto co-finanziamento e la convenzione tra il Dipartimento e l'Università degli Studi di Roma Tre.

Il Consiglio

- Visto il DM 226/2021;
- Visto il DM 247/2022;
- Visto il Regolamento di Ateneo in materia di dottorato di ricerca;
- Visto il testo della Convenzione tra il Dipartimento e l'Università degli Studi di Roma Tre per il cofinanziamento di una borsa di dottorato in "METODI E MODELLI PER L'INGEGNERIA SOSTENIBILE" - XXXIX ciclo, per un importo di euro 32.490,87;
- Preso atto di quanto esposto in istruttoria;

approva all'unanimità:

- il cofinanziamento al 50% di una borsa dal titolo "Tessuti piezoelettrici nanostrutturati per l'analisi delle malattie renali in relazione al sesso" per il XXXIX Ciclo del Dottorato di ricerca in: "METODI E MODELLI PER L'INGEGNERIA SOSTENIBILE" con sede amministrativa presso l'Università degli Studi di Roma Tre;
- la Convenzione tra il Dipartimento e l'Università degli Studi di Roma Tre per il cofinanziamento al 50% della suddetta borsa per un importo di euro 32.490,87, a valere sui fondi indicati in premessa con Responsabile scientifico prof.ssa Paola Romagnani;

e dà mandato al Direttore di sottoscrivere la Convenzione da stipulare con l'Università degli Studi di Roma Tre.

6) Attività di ricerca

6.1 Approvazione della fattibilità di progetti di ricerca in risposta a bandi di enti pubblici e privati

Il Consiglio è chiamato ad esprimersi in merito alla fattibilità dei progetti di ricerca presentati o da presentare in risposta a bandi di enti pubblici e privati:

6.1.1

Responsabile scientifico	Manuela Leri (Monica Bucciantini)
--------------------------	-----------------------------------



Titolo	EVOO POLYPHENOLS: NUTRITIONAL STRATEGY WITH MULTIMODAL ACTIONS AGAINST NEURODEGENERATIVE DISEASES ONSET
Acronimo	—
Durata (mesi)	24
Ente Finanziatore	Associazione Italiana Ricerca Alzheimer Onlus - Airalzh
Programma /Bando	Airalzh-Grants-for-Young-Reseachers - AGYR 2023
Anno	2023
Tipo di partecipazione	Coordinatore/Responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	60.000,00

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.1.2

Responsabile scientifico	Alessandra Bigi
Titolo	Evaluating the age-related occurrence and the neurotoxic potential of amyloid β soluble aggregates from Alzheimer's disease brain
Acronimo	—
Durata (mesi)	24



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2023

Ente Finanziatore	Associazione Italiana Ricerca Alzheimer Onlus - Airalzh
Programma /Bando	Airalzh-Grants-for-Young-Researchers - AGYR 2023
Anno	2023
Tipo di partecipazione	Coordinatore/Responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	60.000,00

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.1.3

Responsabile scientifico	Roberta Cascella
Titolo	Identification of potential plasma biomarker profiles for early diagnosis of Alzheimer's disease using a multidisciplinary approach
Acronimo	IMPEDIMENTA
Durata (mesi)	24
Ente Finanziatore	Associazione Italiana Ricerca Alzheimer Onlus - Airalzh
Programma /Bando	Airalzh-Grants-for-Young-Researchers - AGYR 2023
Anno	2023



Tipo di partecipazione	Coordinatore/Responsabile
Partenariato	no
Finanziamento richiesto	60.000,00

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.1.4

Responsabile scientifico	Cinzia Talamonti
Titolo	Utilizzo di rivelatori al Silicio Amorfo Idrogenato per studi di radiazioni transienti e particelle relativistiche dal Sole
Acronimo	HASPIDE-SPACE
Durata (mesi)	30
Ente Finanziatore	Agenzia Spaziale Italiana
Programma /Bando	BANDO DI FINANZIAMENTO per l'individuazione di "Topical Team finalizzati all'elaborazione di proposte di programmi di ricerca o di esperimenti scientifici spaziali di interesse nazionale e ad alto contenuto innovativo." (prot. n. DC-DSR-UCO-2022-015)
Anno	2023
Tipo di partecipazione	Partner
Partenariato	Istituto Nazionale di Fisica Nucleare (coordinatore) Università degli Studi di Urbino Carlo Bo Università della Calabria Università del Salento



	Beamide s.r.l. Aerospazio Tecnologie s.r.l.
Finanziamento richiesto	25.000,00

Il Consiglio, dopo aver esaminato il progetto, a ratifica ritiene che sussistano i requisiti di fattibilità e sostenibilità a fronte del finanziamento richiesto e garantisce l'impegno a partecipare al progetto stesso attraverso le risorse umane, le attrezzature e gli spazi del Dipartimento.

6.2 Sostituzione responsabile scientifico progetto TELETHON

Il Presidente comunica che la Fondazione Telethon ha comunicato il finanziamento del progetto di ricerca dal titolo *Disease mechanism and pharmacological approaches for TBC1D8B-induced corticoid resistant nephrotic syndrome*, presentato dalla Dott.ssa Letizia De Chiara e approvato dal Consiglio in data 15.09.2022. Visto che nel frattempo la Dott.ssa De Chiara è stata assunta come Ricercatore a tempo determinato, di tipo A su fondi PNRR, che risulta incompatibile con il ruolo di PI del progetto, Telethon ha accettato la sostituzione della Dott.ssa De Chiara con la Prof.ssa Paola Romagnani quale PI del progetto.

Il Consiglio, preso atto della comunicazione, approva a ratifica l'individuazione della Prof.ssa Paola Romagnani come responsabile scientifico del suddetto progetto TELETHON.

6.3 Erogazione liberale

6.3.1 Elargizione liberale El.En. per attività di ricerca

La Società **El.En. S.p.A.** ha manifestato la disponibilità ad erogare un'elargizione liberale di **Euro €18.000,00** (diciottomila/00) da destinarsi al finanziamento di un assegno di ricerca/borsa di ricerca nell'ambito delle ricerche svolte presso il Laboratorio congiunto ASAcampus per la Biologia degli Stress Fisici di cui è responsabile scientifico il **Prof. Franco Fusi**.

Il Consiglio

- visto l'avviso pubblico di manifestazione di interesse ad accettare elargizioni liberali da parte di enti pubblici e privati indirizzati all'approfondimento delle varie linee di ricerca del Dipartimento pubblicato sul sito istituzionale del Dipartimento e la regolamentazione prevista per l'accettazione, viste le linee di ricerca delle sezioni dipartimentali e dei professori e ricercatori afferenti al Dipartimento,
- constatata l'assenza di conflitto di interessi,

Delibera di accettare

L'elargizione liberale di € 18.000,00 da destinarsi al finanziamento di un assegno di ricerca/borsa di ricerca nell'ambito delle ricerche svolte presso il Laboratorio congiunto ASAcampus per la Biologia degli Stress Fisici di cui è responsabile scientifico il Prof. Franco Fusi.



6.3.2 Elargizione liberale FIRMO per attività di ricerca

La **Fondazione Italiana Ricerca sulle Malattie dell'Osso (FIRMO Onlus)** ha manifestato la disponibilità ad erogare un'elargizione liberale di **Euro 54.400,00** (cinquantaquattromilaquattrocento/00) da destinarsi per il rinnovo di borse/assegni con Programma di ricerca dal titolo "Sviluppo di un complesso RNA antagomir anti miR24-3p umano, coniugato con nanoparticelle paramagnetiche, per la terapia molecolare della neoplasia endocrina multipla di tipo I", di cui è responsabile scientifico la **Dr.ssa Teresa Iantomasi**.

Il Consiglio

- visto l'avviso pubblico di manifestazione di interesse ad accettare elargizioni liberali da parte di enti pubblici e privati indirizzati all'approfondimento delle varie linee di ricerca del Dipartimento pubblicato sul sito istituzionale del Dipartimento e la regolamentazione prevista per l'accettazione, viste le linee di ricerca delle sezioni dipartimentali e dei professori e ricercatori afferenti al Dipartimento,
- constatata l'assenza di conflitto di interessi,

Delibera di accettare

L'elargizione liberale di € 54.400,00 da destinarsi per il rinnovo di borse/assegni con Programma di ricerca dal titolo "Sviluppo di un complesso RNA antagomir anti miR24-3p umano, coniugato con nanoparticelle paramagnetiche, per la terapia molecolare della neoplasia endocrina multipla di tipo I", di cui è responsabile scientifico la Dr.ssa Teresa Iantomasi.

7) Approvazione progetti a valere sui fondi PNRR

7.1) Approvazione progetti a valere su fondi PNRR – Finanziati dall'Unione europea al programma NextGeneration-UE, Progetto CN3 - CUP B13C22001010001

Il Presidente comunica che nell'ambito del progetto presentato denominato "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology", CN3" a valere sul Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" presentati nell'ambito delle linee di investimento a valere sui fondi PNRR, il Consiglio è chiamato a deliberare sull'impegno orario e a prendere atto del budget assegnato.

L'impegno orario previsto è il seguente:

SPOKE	NOME	COGNOME	MESE/ PERSONA / ANNO 1	MESE/ PERSON A/ ANNO 2	MESE/ PERSON A/ANNO 3	PM TOT
Spoke 2	Paola	Chiarugi	0,50	0,50	0,50	1,5
Spoke 2	Andrea	Galli	0,50	0,50	0,50	1,5
Spoke 2	Elisa	Giannoni	1,00	0,00	0,00	1
Spoke 2	Elisa	Giannoni	2,00	3,00	3,00	8
Spoke 2	Elisabetta	Meacci	3,00	3,00	3,00	9



Spoke 5	Laura	Papi	2,00	1,00	1,00	4
Spoke 2	Andrea	Morandi	3,00	3,00	3,00	9
Spoke 2	Francesca	Bianchini	0,76			1
Spoke 2	Francesca	Bianchini	2,24	3,00	3,00	8
Spoke 2	Gilda	Regina	12	12	12	Dottoranda 36
Spoke 2	Erica	Pranzini	12	12	12	RTD 36

Il budget assegnato è il seguente

SPOKE	Categoria	Tipologia	Costo ammissibile gestione	Resp scientifico
Spoke 5	altro	Materiali e altre spese	65.765,59 €	Laura Papi
Spoke 2	altro	Materiali e altre spese	214.663,48 €	Giannoni Elisa
Spoke 2	Altro	Gilda Regina PHD Altri costi	4.872,90 €	Bianchini Francesca
Spoke 2	Nuovo Personale	Gilda Regina PHD (mobilità)	2.504,67 €	Bianchini Francesca
Spoke 2	Altro	Attrezzature e strumenti	25.000,00 €	Giannoni Elisa

IL CONSIGLIO

CONSIDERATO che il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) si inserisce all'interno del progetto di rilancio economico Next Generation EU (NGEU) sviluppandosi intorno a tre assi strategici condivisi a livello europeo - Digitalizzazione e Innovazione, Transizione Ecologica, Inclusione Sociale - e lungo sei Missioni tra cui la Missione 4 "Istruzione e Ricerca"

PRESO ATTO che nell'ambito della Missione 4, la Componente 2 "dalla ricerca all'impresa" intende rafforzare la ricerca e favorire la diffusione di modelli innovativi per la ricerca di base e applicata condotta in sinergia tra università e imprese; sostenere i processi per l'innovazione e il trasferimento tecnologico; potenziare le infrastrutture di ricerca, il capitale e le competenze di supporto all'innovazione;

PRESO ATTO che la Componente 2 della Missione 4 ha previsto tra le tipologie di investimenti:



- o "Rafforzamento delle strutture di ricerca per la creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune "Key Enabling Technologies" (Centri Nazionali);
- o "La creazione e il rafforzamento degli "ecosistemi dell'innovazione", costruzione di "leader territoriali di R&S" (Ecosistemi dell'Innovazione);
- o "Rafforzamento delle strutture di ricerca per la creazione di "Partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base" (Partenariati Estesi);
- o Rafforzamento e creazione di Infrastrutture di Ricerca;

VISTO l'avviso pubblico MUR per la presentazione di Proposte di intervento per il Potenziamento di strutture di ricerca e creazione di Campioni nazionali di R&S su alcune Key Enabling Technologies per la costituzione di 5 Centri Nazionali - Scadenza 15 febbraio 2022 - Budget € 1.600.000.000;

VISTO l'avviso pubblico MUR per la presentazione di Proposte di intervento per la creazione e il rafforzamento di Ecosistemi dell'innovazione per la creazione di 12 Ecosistemi - Scadenza 24 febbraio 2022 - Budget € 1.300.000.000;

VISTO l'avviso pubblico MUR "Partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base" - Scadenza 13 maggio 2022 - Budget € 1.610.000.000;

VISTO l'avviso pubblico MUR per la presentazione di Proposte progettuali per Rafforzamento e creazione di Infrastrutture di Ricerca - Scadenza 28 febbraio 2022 - Budget € 1.080.000.000;

VISTO l'avviso pubblico MUR per la Concessione di finanziamenti destinati alla Realizzazione o ammodernamento di Infrastrutture tecnologiche di innovazione - Scadenza 10 marzo 2022 - Budget € 500.000.000;

PREMESSO CHE gli investimenti Campioni Nazionali, Ecosistemi dell'Innovazione e Partenariati Estesi prevedono un modello di governance articolata in Hub e Spoke ed un sistema di relazioni a cascata che implica la collaborazione di un partenariato multi-attore, composto da enti pubblici e privati,

PREMESSO CHE l'investimento "Realizzazione o ammodernamento di Infrastrutture tecnologiche di innovazione" prevede una articolazione multi-partner e la previsione di proponenti e co-proponenti delle proposte progettuali, disciplinate attraverso accordi di collaborazione.

PRESO ATTO della delibera del 08/02/2022, con cui il Consiglio di Amministrazione ha approvato la partecipazione AL progetto:

- o "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology", CN3 di cui è responsabile scientifico per l'Ateneo il



Prof. Francesco Annunziato;

TENUTO CONTO che l'Università di Firenze ha partecipato al suddetto avviso e ottenuto il finanziamento con Decreto Direttoriale n.1035 del 17/06/2022, è stato ammesso a finanziamento il Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" tematica "Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA" CN3 domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo CN00000041, per la realizzazione del Programma di Ricerca dal titolo "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology"; le risorse destinate al Programma di ricerca ammontano a € 320.036.606,03 di cui € 4.804.438,80 di competenza dell'Università di Firenze; CUP B13C22001010001;

PRESO ATTO che con delibera del 27/05/2022 e del 28 ottobre 2022 è stato definito l'utilizzo del contributo finanziario atteso in relazione ai costi del personale strutturato e i costi indiretti (spese generali) e, in particolare, le risorse relative ai costi indiretti sono destinate all'Ateneo. Le risorse derivanti dalla rendicontazione del personale strutturato (massa critica) rimangono congelate e impiegate in prima istanza per dare copertura ai costi ineleggibili sul finanziamento, come precisato nelle suddette delibere. Le eventuali economie di gestione saranno calcolate, "a fine progetto, e saranno destinate per una quota di 2/3 ai dipartimenti di afferenza dei docenti partecipanti al progetto, in proporzione al tempo da essi rendicontato sul progetto; all'Ateneo per la restante quota di 1/3.

PRESO ATTO del modello gestionale approvato dal CdA della seduta del 28 ottobre 2022 e del 23 dicembre 2022, che istituisce un sistema centralizzato per la gestione dei progetti, chiarendo i diversi livelli di responsabilità e le modalità pensate per un maggior contenimento del rischio possibile. Secondo tale modello, l'Area Gestione Progetti Strategici e Comunicazione dovrà lavorare in stretta sinergia con le strutture Dipartimentali, deputate allo sviluppo delle attività di ricerca. In questo contesto, i Dipartimenti rimangono:

- responsabili dell'identificazione delle esigenze di acquisto di beni e servizi attraverso i referenti di Dipartimento dei progetti;
- consegnatori dei beni e responsabili del loro utilizzo, funzionamento e manutenzione;
- responsabili dell'identificazione delle competenze necessarie per lo svolgimento delle attività di ricerca previste dai progetti (assegnisti, RtD, PhD, contratti di ricerca, etc).

PRESO ATTO che il modello di gestione prevede una articolazione relativa al coordinamento scientifico delle attività che vede:

- un Responsabile Scientifico nominato dall'Ateneo per ciascun progetto finanziato al fine di coordinare l'intero progetto per le attività



in capo all'Università di Firenze;

- un Referente di Spoke/affiliazione, a seconda del ruolo che UNIFI riveste nel progetto (Spoke o affiliato) che è responsabile della linea di attività collegata;
- un referente Scientifico di Dipartimento a coordinamento delle attività che sono svolte nell'ambito di ciascuna struttura.

PRESO ATTO che la tabella di cui sopra contiene le informazioni relative al personale afferente al Dipartimento è coinvolto nel progetto; la situazione delle risorse reclutate su progetto e il budget figurativamente assegnato al Dipartimento per macrovoci.

DELIBERA QUANTO SEGUE

- a) si impegna ad accogliere le attività di progetto e favorirne la realizzazione al fine del perseguimento degli obiettivi nello stesso dichiarati come da allegato 2
- b) nomina quale Referente Scientifico del Dipartimento, responsabile delle linee di azione degli Spoke la prof.ssa Elisa Giannoni
- c) si impegna attraverso i suoi organi collegiali e monocratici a favorire il perseguimento degli obiettivi scientifici del progetto attraverso le seguenti attività:
 - o collaborare con l'Area attraverso l'individuazione di figure di alto profilo nell'ambito della specifica attività del Dipartimento al fine di identificare ove necessario le figure di RUP e DEC per gli acquisti previsti dal progetto.
 - o Individuare gli spazi all'interno del Dipartimento atti ad accogliere la strumentazione e il materiale previsti nel progetto;
 - o assicurare lo scambio di informazioni e della documentazione amministrativa necessaria all'esecuzione dei progetti.

7.2) Approvazione progetti a valere su fondi PNRR – Finanziati dall'Unione europea sul programma NextGeneration-UE, progetto AGE-it PE8 CUP B83C2200480006

Il Presidente comunica che nell'ambito del progetto presentato denominato "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento, AGE-IT" a valere sul Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" presentati nell'ambito delle linee di investimento a valere sui fondi PNRR, il Consiglio è chiamato a deliberare sull'impegno orario e a prendere atto del budget assegnato.

L'impegno orario previsto è il seguente:

SPOKE	Nome	Cognome	Ruolo	mese/ persona/	mese/ persona/	mese/ persona/A	PM tot
--------------	-------------	----------------	--------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------	---------------



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-2021

				Anno 1	Anno 2	Anno 3	
Spoke 1	Mario	Maggi	PO	3	3	3	9,0
Spoke 2	Fabrizio	Chiti	PO	3	3	3	9,0
Spoke 2	Daniela	Monti	PA	3	3	3	9,0
Spoke 1	Clotilde	Sparano	Nuovo RTD	12	12	12	36
Spoke 2	Alessandra	Bigi	Nuovo RTD	12	12	12	36
Spoke 2	Lorenzo	Neri	PHD	12	12	12	36
Spoke 2	Elisa	Bientinesi	Assegnista				12 + 24*

Il budget assegnato è il seguente:

SPOKE	Categoria	Tipologia	Costo ammissibile gestione	Resp scientifico
Spoke 2	Altro	Assegni*	54.000,00 €	Daniela Monti



Spoke 1	Altro	Altre tipologie di spesa	15.816,70 €	Mario Maggi
Spoke 2	Altro	Attrezzature, materiali, licenze, consulenze	75.000,00 €	Fabrizio Chiti
Spoke 2	Altro	Attrezzature, materiali, licenze, consulenze	125.000,00 €	Daniela Monti
Spoke 2	Altro	Altre tipologie di spesa	25.197,29 €	Fabrizio Chiti

BUDGET figurativo totale	295.013,99 €
di cui ASSEGNI da bandire	54.000,00 €
di cui ACQUISTI e altro	241.013,99 €

IL CONSIGLIO

VISTA l'istruttoria;

CONSIDERATO che il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) si inserisce all'interno del progetto di rilancio economico Next Generation EU (NGEU) sviluppandosi intorno a tre assi strategici condivisi a livello europeo - Digitalizzazione e Innovazione, Transizione Ecologica, Inclusione Sociale - e lungo sei Missioni tra cui la Missione 4 "Istruzione e Ricerca"

PRESO ATTO che nell'ambito della Missione 4, la Componente 2 "dalla ricerca all'impresa" intende rafforzare la ricerca e favorire la diffusione di modelli innovativi per la ricerca di base e applicata condotta in sinergia tra università e imprese; sostenere i processi per l'innovazione e il trasferimento tecnologico; potenziare le infrastrutture di ricerca, il capitale e le competenze di supporto all'innovazione;



PRESO ATTO che la Componente 2 della Missione 4 ha previsto tra le tipologie di investimenti:

- o "Rafforzamento delle strutture di ricerca per la creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune "Key Enabling Technologies" (Centri Nazionali);
- o "La creazione e il rafforzamento degli "ecosistemi dell'innovazione", costruzione di "leader territoriali di R&S" (Ecosistemi dell'Innovazione);
- o "Rafforzamento delle strutture di ricerca per la creazione di "Partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base" (Partenariati Estesi);
- o Rafforzamento e creazione di Infrastrutture di Ricerca;

VISTO l'avviso pubblico MUR per la presentazione di Proposte di intervento per il Potenziamento di strutture di ricerca e creazione di Campioni nazionali di R&S su alcune Key Enabling Technologies per la costituzione di 5 Centri Nazionali - Scadenza 15 febbraio 2022 - Budget € 1.600.000.000;

VISTO l'avviso pubblico MUR per la presentazione di Proposte di intervento per la creazione e il rafforzamento di Ecosistemi dell'innovazione per la creazione di 12 Ecosistemi - Scadenza 24 febbraio 2022 - Budget € 1.300.000.000;

VISTO l'avviso pubblico MUR "Partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base" - Scadenza 13 maggio 2022 - Budget € 1.610.000.000;

VISTO l'avviso pubblico MUR per la presentazione di Proposte progettuali per Rafforzamento e creazione di Infrastrutture di Ricerca - Scadenza 28 febbraio 2022 - Budget € 1.080.000.000;

VISTO l'avviso pubblico MUR per la Concessione di finanziamenti destinati alla Realizzazione o ammodernamento di Infrastrutture tecnologiche di innovazione - Scadenza 10 marzo 2022 - Budget € 500.000.000;

PREMESSO CHE gli investimenti Campioni Nazionali, Ecosistemi dell'Innovazione e Partenariati Estesi prevedono un modello di governance articolata in Hub e Spoke ed un sistema di relazioni a cascata che implica la collaborazione di un partenariato multi-attore, composto da enti pubblici e privati,

PREMESSO CHE l'investimento "Realizzazione o ammodernamento di Infrastrutture tecnologiche di innovazione" prevede una articolazione multi-partner e la previsione di proponenti e co-proponenti delle proposte progettuali, disciplinate attraverso accordi di collaborazione.

PRESO ATTO della delibera del 08/02/2022, con cui il Consiglio di Amministrazione ha approvato la partecipazione AL progetto:



- o "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology", CN3 di cui è responsabile scientifico per l'Ateneo il Prof. Francesco Annunziato;

TENUTO CONTO che l'Università di Firenze ha partecipato al suddetto avviso e ottenuto il finanziamento con Decreto Direttoriale n. 1557 del 11/10/2022, è stato ammesso a finanziamento il Partenariato Esteso PE8 "Conseguenze e sfide dell'invecchiamento - - AGE - IT - A novel public-private alliance to generate socioeconomic, biomedical and technological solutions for an inclusive italian ageing society", domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo PE00000015, per la realizzazione del Programma di Ricerca dal titolo "Age-It" le risorse destinate al Programma di ricerca ammontano a € 114.700.000,00 di cui € 11.931.712,00 di competenza dell'Università di Firenze; CUP B83C22004800006;

PRESO ATTO che con delibera del 27/05/2022 e del 28 ottobre 2022 è stato definito l'utilizzo del contributo finanziario atteso in relazione ai costi del personale strutturato e i costi indiretti (spese generali) e, in particolare, le risorse relative ai costi indiretti sono destinate all'Ateneo. Le risorse derivanti dalla rendicontazione del personale strutturato (massa critica) rimangono congelate e impiegate in prima istanza per dare copertura ai costi ineleggibili sul finanziamento, come precisato nelle suddette delibere. Le eventuali economie di gestione saranno calcolate, "a fine progetto, e saranno destinate per una quota di 2/3 ai dipartimenti di afferenza dei docenti partecipanti al progetto, in proporzione al tempo da essi rendicontato sul progetto; all'Ateneo per la restante quota di 1/3.

PRESO ATTO del modello gestionale approvato dal CdA della seduta del 28 ottobre 2022 e del 23 dicembre 2022, che istituisce un sistema centralizzato per la gestione dei progetti, chiarendo i diversi livelli di responsabilità e le modalità pensate per un maggior contenimento del rischio possibile. Secondo tale modello, l'Area Gestione Progetti Strategici e Comunicazione dovrà lavorare in stretta sinergia con le strutture Dipartimentali, deputate allo sviluppo delle attività di ricerca. In questo contesto, i Dipartimenti rimangono:

- responsabili dell'identificazione delle esigenze di acquisto di beni e servizi attraverso i referenti di Dipartimento dei progetti;
- consegnatari dei beni e responsabili del loro utilizzo, funzionamento e manutenzione;
- responsabili dell'identificazione delle competenze necessarie per lo svolgimento delle attività di ricerca previste dai progetti (assegnisti, RtD, PhD, contratti di ricerca, etc).

PRESO ATTO che il modello di gestione prevede una articolazione relativa al coordinamento scientifico delle attività che vede:

- un Responsabile Scientifico nominato dall'Ateneo per ciascun



progetto finanziato al fine di coordinare l'intero progetto per le attività in capo all'Università di Firenze;

- un Referente di Spoke/affiliazione, a seconda del ruolo che UNIFI riveste nel progetto (Spoke o affiliato) che è responsabile della linea di attività collegata;
- un referente Scientifico di Dipartimento a coordinamento delle attività che sono svolte nell'ambito di ciascuna struttura.

PRESO ATTO che la tabella di cui sopra contiene le informazioni relative al personale afferente al Dipartimento è coinvolto nel progetto; la situazione delle risorse reclutate su progetto e il budget figurativamente assegnato al Dipartimento per macrovoci.

DELIBERA QUANTO SEGUE

- a) si impegna ad accogliere le attività di progetto e favorirne la realizzazione al fine del perseguimento degli obiettivi nello stesso dichiarati
- b) nomina quali Referenti Scientifici del Dipartimento, responsabile delle linee di azione degli Spoke:

per lo SPOKE 1 prof. Mario Maggi;

per lo SPOKE 2 prof. Fabrizio Chiti;

I Referenti Scientifici del Dipartimento sono responsabili del budget figurativo e titolati all'invio delle richieste di spesa previa approvazione da parte del Responsabile Scientifico di Ateneo del progetto.

- c) si impegna attraverso i suoi organi collegiali e monocratici a favorire il perseguimento degli obiettivi scientifici del progetto attraverso le seguenti attività:
 - collaborare con l'Area attraverso l'individuazione di figure di alto profilo nell'ambito della specifica attività del Dipartimento al fine di identificare ove necessario le figure di RUP e DEC per gli acquisti previsti dal progetto.
 - individuare gli spazi all'interno del Dipartimento atti ad accogliere la strumentazione e il materiale previsti nel progetto;
 - assicurare lo scambio di informazioni e della documentazione amministrativa necessaria all'esecuzione.

7.3) Approvazione progetti a valere su fondi PNRR – Finanziati dall'Unione europea sul programma NextGeneration-UE, Progetto THE Ecosistemi Nazionali - CUP B83C22003920001

Il Presidente comunica che nell'ambito del progetto presentato denominato "TUSCANY HEALTH ECOSYSTEM, THE" a valere sul Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" presentati nell'ambito delle linee di investimento a valere sui fondi PNRR, il Consiglio è chiamato a deliberare sull'impegno orario e il budget assegnato.



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-2021

SPOKE	Nome	Cognome	mese/ persona/ Anno 1	mese/ persona/ Anno 2	mese/ persona/ Anno 3	PM tot
Spoke 2	Matteo	Becatti	-	2	1	3,0
Spoke 2	Valentina	Berti	1	-	-	1,0
Spoke 2	Anna	Caselli	-	1	-	1,0
Spoke 2	Francesca	Cencetti	-	-	1	1,0
Spoke 2	Paola	Chiarugi	3	3	3	9,0
Spoke 2	Giuseppina	Comito	2	1	2	5,0
Spoke 2	Giovanna	Danza	2	1	1	4,0
Spoke 2	Tania	Fiaschi	-	-	1	1,0
Spoke 2	Claudia	Fiorillo	2	2	2	6,0
Spoke 2	Laura	Lasagni	1	1	-	2,0
Spoke 2	Anna	Laurenzana	1	1	-	2,0
Spoke 2	Francesca	Magherini	1	1	-	2,0
Spoke 2	Edoardo	Mannucci	3	3	3	9,0



Spoke 2	Sara	Marchiani	2	2	-	4,0
Spoke 2	Icro	Meattini	1	-	-	1,0
Spoke 2	Alessandra	Modesti	1	1	1	3,0
Spoke 2	Andrea	Morandi	3	3	3	9,0
Spoke 2	Luigia	Pazzagli	1	1	1	3,0
Spoke 2	Matteo	Ramazzotti	-	-	1	1,0
Spoke 2	Francesco	Ranaldi	2	1	1	4,0
Spoke 2	Niccolo'	Taddei	0,5	-	0,5	1,0
Spoke 2	Linda	Vignozzi	3	3	3	9,0
Spoke 3	Ilaria	Dicembrini	1,0	1,0	1,0	3,00
Spoke 3	Andrea	Galli	3,0	3,0	3,0	9,00
Spoke 3	Michaela	Luconi	3,0	3,0	3,0	9,00
Spoke 4	Franco	Fusi	3	3	3	9
Spoke 4	Elisabetta	Meacci	1	1	1	3
Spoke 4	Paolo	Paoli	1	1	1	3



Spoke 4	Giovanni	Romano	-	-	1	1
Spoke 6	Elisabetta	Rovida	3,00	3,00	2,67	8,67
Spoke 8	Chiara	Donati	0,5	0,5	-	1
SPOKE	Nome	Cognome	mese/ persona/ Anno 1	mese/ persona/ Anno 2	mese/ persona/ Anno 3	PM tot
Spoke 2	Flavia Rita	Argento				Assegnista 24
Spoke 2	Giulia	Carangelo				Assegnista 24
Spoke 2	Chiara	Delli Poggi				Assegnista 24
Spoke 2	Paola	Faraoni				Assegnista 12
Spoke 2	Marta	Iozzo	12	12	12	Assegnista 36
Spoke 2	Jessica	Ruzzolini				Assegnista 24
Spoke 2	Giulia	Gangarossa	12	12	12	Dottoranda 36
Spoke 2	Giulia	Gangarossa				Mob dottoranda 3
Spoke 2	Marina	Bacci	12	12	12	RTD 36
Spoke 2	Sarah	Cipriani	12	12	12	RTD 36



Spoke 3	Dimitri	Papini	12	12	12	Dottoranda 36
Spoke 3	Arianna Pia	Propato	12	12	12	Dottoranda 36
Spoke 3	Damiano	Stefanucci	12	12	12	Dottorando 36
Spoke 3	Dimitri	Papini				Mob Dottoranda 3
Spoke 3	Arianna Pia	Propato				Mob Dottoranda 3
Spoke 4	Nuovo Personale Resp Fusi Franco	Assegni				66.000,00 €
Spoke 4	Antony	Chirco				Dottorando 36
Spoke 4	Antony	Chirco				Mob Dottorando 3
Spoke 6	Zoe	Lombardi				24

BUDGET

SPOKE	Categoria	Tipologia	Costo ammissibile gestione	Resp. scientifico	Note
--------------	------------------	------------------	-------------------------------------------	------------------------------	-------------



Spoke 2	Altro	Altre tipologie di spesa	4.872,90 €	Chiarugi Paola	10% Dottorato
Spoke 3	Altro	PHD Altri costi	4.872,90 €	Luconi Michaela	10% dottorato
Spoke 3	Altro	PHD Altri costi	4.872,90 €	Luconi Michaela	10% dottorato
Spoke 3	Altro	PHD Altri costi	4.872,90 €	Luconi Michaela	10% dottorato
Spoke 4	Altro	PHD Altri costi	4.872,90 €	Elisabetta Meacci	10% Dottorato
Spoke 2	Altro	Altre tipologie di spesa	18.083,33 €	Becatti Matteo	
Spoke 2	Altro	Materiali, attrezzature, licenze	226.417,09 €	Chiarugi Paola	
Spoke 2	Altro	Materiali, attrezzature, licenze	73.516,95 €	Vignozzi Linda	
Spoke 2	Altro	Materiali, attrezzature, licenze	42.843,57 €	Mannucci Edoardo	
Spoke 2	Altro	Materiali, attrezzature,	196.844,75 €	Morandi Andrea	



		licenze			
Spoke 2	Altro	Materiali, attrezzature, licenze	77.201, 53 €	Becatti Matteo	
Spoke 2	Altro	Servizi di consulenza specialistica	40.000, 00 €	Chiarugi Paola	
Spoke 2	Altro	Servizi di consulenza specialistica	37.000, 00 €	Mannucci Edoardo	
Spoke 2	Altro	Servizi di consulenza specialistica	57.568, 75 €	Morandi Andrea	
Spoke 2	Altro	Servizi di consulenza specialistica	10.000, 00 €	Becatti Matteo	
Spoke 3	Altro	Materiali, attrezzature, licenze	44.321, 53 €	Galli Andrea	
Spoke 4	Altro	Servizi di consulenza specialistica	10.000, 00 €	Fusi Franco	
Spoke 6	Altro	Materiali, attrezzature, licenze	27.861, 37 €	Rovida	



BUDGET figurativo totale	1.120.398,08 €
di cui PERSONALE da reclutare	66.000,00 €
di cui ACQUISTI	1.054.398,08 €

IL CONSIGLIO

VISTA l'istruttoria;

CONSIDERATO che il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) si inserisce all'interno del progetto di rilancio economico Next Generation EU (NGEU) sviluppandosi intorno a tre assi strategici condivisi a livello europeo - Digitalizzazione e Innovazione, Transizione Ecologica, Inclusione Sociale - e lungo sei Missioni tra cui la Missione 4 "Istruzione e Ricerca"

PRESO ATTO che nell'ambito della Missione 4, la Componente 2 "dalla ricerca all'impresa" intende rafforzare la ricerca e favorire la diffusione di modelli innovativi per la ricerca di base e applicata condotta in sinergia tra università e imprese; sostenere i processi per l'innovazione e il trasferimento tecnologico; potenziare le infrastrutture di ricerca, il capitale e le competenze di supporto all'innovazione;

PRESO ATTO che la Componente 2 della Missione 4 ha previsto tra le tipologie di investimenti:

- o "Rafforzamento delle strutture di ricerca per la creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune "Key Enabling Technologies" (Centri Nazionali);
- o "La creazione e il rafforzamento degli "ecosistemi dell'innovazione", costruzione di "leader territoriali di R&S" (Ecosistemi dell'Innovazione);
- o "Rafforzamento delle strutture di ricerca per la creazione di "Partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base" (Partenariati Estesi);
- o Rafforzamento e creazione di Infrastrutture di Ricerca;

VISTO l'avviso pubblico MUR per la presentazione di Proposte di intervento per il Potenziamento di strutture di ricerca e creazione di Campioni nazionali



di R&S su alcune Key Enabling Technologies per la costituzione di 5 Centri Nazionali - Scadenza 15 febbraio 2022 - Budget € 1.600.000.000;

VISTO l'avviso pubblico MUR per la presentazione di Proposte di intervento per la creazione e il rafforzamento di Ecosistemi dell'innovazione per la creazione di 12 Ecosistemi - Scadenza 24 febbraio 2022 - Budget € 1.300.000.000;

VISTO l'avviso pubblico MUR "Partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base" - Scadenza 13 maggio 2022 - Budget € 1.610.000.000;

VISTO l'avviso pubblico MUR per la presentazione di Proposte progettuali per Rafforzamento e creazione di Infrastrutture di Ricerca - Scadenza 28 febbraio 2022 - Budget € 1.080.000.000;

VISTO l'avviso pubblico MUR per la Concessione di finanziamenti destinati alla Realizzazione o ammodernamento di Infrastrutture tecnologiche di innovazione - Scadenza 10 marzo 2022 - Budget € 500.000.000;

PREMESSO CHE gli investimenti Campioni Nazionali, Ecosistemi dell'Innovazione e Partenariati Estesi prevedono un modello di governance articolata in Hub e Spoke ed un sistema di relazioni a cascata che implica la collaborazione di un partenariato multi-attore, composto da enti pubblici e privati,

PREMESSO CHE l'investimento "Realizzazione o ammodernamento di Infrastrutture tecnologiche di innovazione" prevede una articolazione multi-partner e la previsione di proponenti e co-proponenti delle proposte progettuali, disciplinate attraverso accordi di collaborazione.

PRESO ATTO della delibera del 08/02/2022, con cui il Consiglio di Amministrazione ha approvato la partecipazione al progetto:

"THE - Tuscany Health Ecosystem" di cui è responsabile scientifico per l'Ateneo la Prof.ssa Debora Berti;

TENUTO CONTO che l'Università di Firenze ha partecipato al suddetto avviso e ottenuto il finanziamento con Decreto Direttoriale n. 1050 del 23 giugno 2022, il 25/07/2022, è stato ammesso a finanziamento l'Ecosistema dell'Innovazione THE - Tuscany Health Ecosystem" ambito di intervento "1. Health", domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ECS00000017, per la realizzazione del Programma di Ricerca e Innovazione dal titolo "THE - Tuscany Health Ecosystem"; l'Università di Firenze è il soggetto proponente del progetto, le risorse destinate al Programma di ricerca ammontano a € 110.000.000,00 di cui € 47.633.416,06 di competenza dell'Ateneo fiorentino; CUP B83C22003920001;

PRESO ATTO che con delibera del 27/05/2022 e del 28 ottobre 2022 è stato definito l'utilizzo del contributo finanziario atteso in relazione ai costi del



personale strutturato e i costi indiretti (spese generali) e, in particolare, le risorse relative ai costi indiretti sono destinate all'Ateneo. Le risorse derivanti dalla rendicontazione del personale strutturato (massa critica) rimangono congelate e impiegate in prima istanza per dare copertura ai costi ineleggibili sul finanziamento, come precisato nelle suddette delibere. Le eventuali economie di gestione saranno calcolate, "a fine progetto, e saranno destinate per una quota di 2/3 ai dipartimenti di afferenza dei docenti partecipanti al progetto, in proporzione al tempo da essi rendicontato sul progetto; all'Ateneo per la restante quota di 1/3.

PRESO ATTO

del modello gestionale approvato dal CdA della seduta del 28 ottobre 2022 e del 23 dicembre 2022, che istituisce un sistema centralizzato per la gestione dei progetti, chiarendo i diversi livelli di responsabilità e le modalità pensate per un maggior contenimento del rischio possibile. Secondo tale modello, l'Area Gestione Progetti Strategici e Comunicazione dovrà lavorare in stretta sinergia con le strutture Dipartimentali, deputate allo sviluppo delle attività di ricerca. In questo contesto, i Dipartimenti rimangono:

- responsabili dell'identificazione delle esigenze di acquisto di beni e servizi attraverso i referenti di Dipartimento dei progetti;
- consegnatari dei beni e responsabili del loro utilizzo, funzionamento e manutenzione;
- responsabili dell'identificazione delle competenze necessarie per lo svolgimento delle attività di ricerca previste dai progetti (assegnisti, RtD, PhD, contratti di ricerca, etc).

PRESO ATTO

che il modello di gestione prevede una articolazione relativa al coordinamento scientifico delle attività che vede:

- un Responsabile Scientifico nominato dall'Ateneo per ciascun progetto finanziato al fine di coordinare l'intero progetto per le attività in capo all'Università di Firenze;
- un Referente di Spoke/affiliazione, a seconda del ruolo che UNIFI riveste nel progetto (Spoke o affiliato) che è responsabile della linea di attività collegata;
- un referente Scientifico di Dipartimento a coordinamento delle attività che sono svolte nell'ambito di ciascuna struttura.

PRESO ATTO

che la tabella di cui sopra contiene le informazioni relative al personale afferente al Dipartimento è coinvolto nel progetto; la situazione delle risorse reclutate su progetto e il budget figurativamente assegnato al Dipartimento per macrovoci.

DELIBERA QUANTO SEGUE

- a) si impegna ad accogliere le attività di progetto e favorirne la realizzazione al fine del perseguimento degli obiettivi nello stesso dichiarati



- nomina quali Referenti Scientifici del Dipartimento, responsabili delle linee di azione degli Spoke e/o di sotto attività declinate nei progetti al fine del raggiungimento delle milestone e obiettivi target prefissati:
 - per lo SPOKE 2 prof.ssa Paola Chiarugi
 - per lo SPOKE 3 prof. Andrea Galli
 - per lo SPOKE 4 prof. Franco Fusi
 - per lo SPOKE 6 prof. Elisabetta Rovida
 - per lo SPOKE 8 prof. Chiara Donati

b) i Referenti Scientifici del Dipartimento sono responsabile del budget figurativo e titolati all'invio delle richieste di spesa previa approvazione da parte del Responsabile Scientifico di Ateneo del progetto.

c) si impegna attraverso i suoi organi collegiali e monocratici a favorire il perseguimento degli obiettivi scientifici del progetto attraverso le seguenti attività:

 - collaborare con l'Area attraverso l'individuazione di figure di alto profilo nell'ambito della specifica attività del Dipartimento al fine di identificare ove necessario le figure di RUP e DEC per gli acquisti previsti dal progetto.
 - Individuare gli spazi all'interno del Dipartimento atti ad accogliere la strumentazione e il materiale previsti nel progetto;
 - assicurare lo scambio di informazioni e della documentazione amministrativa necessaria all'esecuzione dei progetti.

8) Attività negoziale

8.1 1° Atto di modifica al contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA) e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze e SANOFI S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, di efficacia e sicurezza, che confronta SAR442168 verso placebo in pazienti affetti da sclerosi multipla progressiva secondaria non recidivante (HERCULES)" presso la SOD Riabilitazione Neurologica

Promotore: SANOFI S.r.l.

Responsabile della sperimentazione: Prof.ssa Maria Pia Amato

Referente della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Enrico Fainardi

Il contratto è stato sottoscritto in data 11/03/2021 e prevede l'arruolamento di tre pazienti. L'atto di modifica è proposto all'approvazione con condizione sospensiva sulla firma fino al ricevimento della comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico.

Le Parti convengono e stipulano quanto segue:



ARTICOLO 1. OGGETTO

1.1 Con la sottoscrizione del presente 1° Atto di Modifica al Contratto, l'Azienda si impegna ad effettuare le attività così come modificate dal Protocollo emendato 7, già sottoscritto dallo Sperimentatore e approvato dal Comitato Etico.

1.2 Lo Sperimentatore si impegna ad ottenere da parte del paziente arruolato la firma della nuova versione di Consenso Informato, secondo il documento approvato dal Comitato Etico.

1.3 A far data dal 1 marzo 2023, il referente scientifico della Sperimentazione per la parte di competenza del Promotore è la Dr.ssa Rossella Candiani (Clinical Study Unit Team Leader).

ARTICOLO 2. MODIFICHE DEI COMPENSI

Le Parti concordano di integrare la tabella dell'Allegato A/A2 - Parte 1b) del Contratto (Compenso per paziente incluso nella Sperimentazione) con le seguenti visite aggiuntive:

(Gli importi indicati nella tabella sono già comprensivi di eventuale overhead. Importi in euro IVA esclusa.)

Attività	Importo per l'Azienda (Euro)	Importo per il Dipartimento Neurofarba (Euro)
Visita M 1.5 e Visita M 2.5 , inclusi i prelievi e la gestione dei campioni come previsti dal Protocollo Emendato 6	Euro 15,00 (per ciascuna visita)	Euro 285,00 (per ciascuna visita)
Visita M 0.5, M1.25, M 1.75, M 2.25, M 2.75, M7, M 8, M 10 e M 11 inclusi i prelievi e la gestione dei campioni come previsti dal Protocollo Emendato 7	Euro 15,00 (per ciascuna visita)	Euro 285,00 (per ciascuna visita)

Le Parti concordano pertanto che, a seguito dell'aggiunta delle visite sopra riportate, il compenso per ogni paziente incluso nella Sperimentazione, trattato e valutabile secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form")



completata e ritenuta valida dal Promotore, viene aumentato da euro 33.000,00 (trentatremila/00) più IVA ad euro **36.300,00 (trentaseimilatrecento/00) + IVA**, da corrispondere nella misura del 5% all'Azienda ospedaliera e nella misura del 95% al Dipartimento Neurofarba, in quanto lo Sperimentatore Principale afferisce a tale Dipartimento e svolge l'attività di studio anche avvalendosi dei locali e degli strumenti del Dipartimento, nonché anche nell'ambito della propria attività di ricercatore universitario.

Per i pazienti che passano alla fase di open label, il Promotore corrisponderà euro 250,00 +IVA per ciascuna visita di controllo della sola funzionalità epatica presso il Centro Sperimentale.

Inoltre Il Promotore corrisponderà all'Azienda, in aggiunta a quanto riportato nell'Allegato A/A2 -Parte 2 del Contratto ("Costi aggiuntivi per esami strumentali e di laboratorio da effettuarsi localmente secondo il Protocollo"), gli importi sotto indicati in base alle attività svolte per ogni paziente, secondo quanto richiesto nel Protocollo.

Gli importi indicati nella tabella sono già comprensivi di eventuale overhead.

ESAMI Obbligatori secondo il Protocollo da corrispondere interamente all'Azienda

DESCRIZIONE ESAME	N. PRESTAZIONI previste a paziente	IMPORTO unitario
Test addizionali di funzionalità epatica (solo se non effettuati centralmente): <ul style="list-style-type: none">• Albumina• Bilirubina totale e diretta• Creatinfosfochinasi• Fosfatasi alcalina• Proteine totali• ALT/SGPT• AST/SGOT	Indicativamente 11	Euro 30,00 + IVA



ESAMI facoltativi/opzionali secondo il Protocollo da corrispondere interamente all'Azienda

DESCRIZIONE ESAME	N. PRESTAZIONI previste a paziente	IMPORTO unitario
Valutazione del profilo del ferro (solo se eseguito localmente): <ul style="list-style-type: none">· ferro· ferritina,· saturazione della transferrina· TIBC	In aggiunta a quelli mandatori per Protocollo, qualora necessari secondo giudizio dello Sperimentatore	Euro 80,00 + IVA
Prelievo e gestione campioni per la valutazione del profilo del ferro (solo se effettuato centralmente)	In aggiunta a quelli mandatori per Protocollo, qualora necessari secondo giudizio dello Sperimentatore	Euro 20,00 + IVA

ARTICOLO 3. PAGAMENTO

Gli importi dovuti, ai sensi e per gli effetti del Contratto, così come integrati dal presente 1° Atto di Modifica, saranno corrisposti dal Promotore all'Azienda, al Dipartimento Neurofarba e al Dipartimento SBSC, a fronte di regolare fattura con le modalità già convenute nel Contratto.

ARTICOLO 4. VALIDITA'

Per consentire la tempestiva implementazione di quanto previsto nel Protocollo emendato 6 e 7, il presente Atto è efficace dal 19/5/2022 (data di sottomissione del 1° emendamento urgente di sicurezza) per quanto concerne le attività previste dal Protocollo Emendato 6 (Visite



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-2021

1.5 e 2.5, esami monitoraggio funzionalità epatica e valutazione del profilo del ferro) e dal 9/9/2022 (data di sottomissione del 2° emendamento di sicurezza) per quanto concerne le attività previste dal Protocollo Emendato 7 (Visite M 0.5, M1.25, M 1.75, M 2.25, M 2.75, M7, M 8, M 10 e M 11 e relativi esami monitoraggio funzionalità epatica e valutazione del profilo del ferro).

Resta inteso che gli importi aggiunti al corrispettivo originario dal presente 1° Atto di Modifica potranno essere pagati dal Promotore all'Ente soltanto dopo la sottoscrizione dello stesso 1° Atto di Modifica.

Il Promotore comunica i nuovi dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE: Sanofi S.r.l., Viale Bodio 37/b, 20158 Milano

CODICE DESTINATARIO: E4XHR24

C.F. n.: 00832400154

P.IVA n.: 00832400154

ARTICOLO 5. ASSENZA DI ULTERIORI MODIFICHE

Tutte le altre pattuizioni del Contratto, non modificate e/o integrate dal presente 1° Atto di Modifica rimangono invariate e mantengono la loro piena validità ed efficacia.

Corrispettivo totale per il Dipartimento SBSC: il corrispettivo per il Dipartimento, pari a **€13.800,00 + IVA**, rimane invariato

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
 - Considerato quanto esposto in istruttoria,
 - Preso atto della documentazione addotta,
 - Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
 - Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,
- Approva all'unanimità**

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

8.2 Emendamento n.3 al contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del farmaco e Salute del Bambino



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
EGGEMENZZA/2020/27

(NEUROFARBA) e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze e IQVIA RDS Italy S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, con doppia simulazione, controllato con sostanza attiva per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di evobrutinib rispetto a teriflunomide in partecipanti con sclerosi multipla recidivante" presso la SOD Riabilitazione Neurologica

Promotore: IQVIA RDS Italy S.r.l.

Responsabile della sperimentazione: Prof.ssa Maria Pia Amato

Referente della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Enrico Fainardi

Il contratto è stato sottoscritto in data 23/12/2020 e prevede l'arruolamento di due pazienti. Il Comitato Etico di Area Vasta Centro ha espresso parere favorevole all'emendamento nella seduta del 23/03/2023.

Le Parti convengono quanto segue:

1. Il Budget e il Programma dei pagamenti (Allegato A) è ivi emendato come segue (le modifiche sono indicate in **grassetto**):

Fase in doppio cieco

- *Il termine "**visita telefonica**" è stato **sostituito** con "**contatto telefonico**", per chiarire che una telefonata non sostituisce una visita presso il centro*
- *La raccolta delle urine e l'analisi delle urine (locale) sono state aggiunte alla **Settimana 156 / IA / Visita EOT***
- *Rimozione della dispensazione dell'IP alla **Settimana 156 / IA / visita EOT***
- *Un ECG singolo a 12 derivazioni e copie delle pellicole diagnostiche sono stati aggiunti alla **visita della Settimana 96***
- *Inserimento dei dati, spostamenti del paziente e pasto aggiunti alla **Visita sul livello di teriflunomide***

Fase OLE

- *Introduzione di un periodo OLE (fase di estensione in aperto) per i partecipanti che completano il periodo DBTP (fase di trattamento in doppio cieco) prima dell'approvazione dello studio di follow-up a lungo*



termine nel proprio Paese per consentire un'opzione di continuazione del trattamento con evobrutinib

- *Aggiunta di valutazioni nel periodo OLE*

Procedure condizionali

- *Rimozione della coagulazione: tempo di tromboplastina, parziale (PTT) (aPTT); plasma o sangue intero, siero (laboratorio locale)*
- *Aggiunta di coagulazione: tempo di protrombina (PT) (laboratorio locale)*
- *Aggiunta della Scala di invalidità espansa (EDSS) elettronica; somministrata dal valutatore*
- *Aggiunta del medico: sperimentatore esaminatore (valutatore)*
- *Nel periodo OLE non è richiesta alcuna valutazione ECG da parte del lettore centrale; tuttavia, gli ECG saranno trasmessi e conservati in maniera digitale presso la sede centrale: il testo è stato aggiustato per riflettere la "conservazione centrale"*

Periodo di trattamento in doppio cieco

Visita dello studio	Costo totale (comprensivo di spese generali)
Visita di screening (SV)	1.298,00
Visita basale (BV)	1.675,00
Settimana (S) 4	803,00
S12	1.121,00
S24	2.129,00
S36	996,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

S48	2.110,00
S52	241,00
S56	241,00
S60	996,00
S64	241,00
S68	241,00
S72	1.145,00
S76	241,00
S80	241,00
S84	996,00
S88	241,00
S92	241,00
S96	2.204,00
S100	241,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-21

S104	241,00
S108*	960,00
S112	241,00
S116	241,00
S120	960,00
S124	241,00
S128	241,00
S132	960,00
S136	241,00
S140	241,00
S144	960,00
S148	241,00
S152	241,00
S156/Interruzione anticipata (ED)/Fine trattamento (EOT)	1.234,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-2021

Totale per paziente	24.885,00	
	Tariffa per Visita Ospedaliera****	Tariffa per Visita domiciliare ****
S2	556,00	86,00
S4	556,00	86,00
S6	556,00	86,00
S8	556,00	86,00
S10	556,00	86,00
S14	556,00	86,00
S16	556,00	86,00
S18	556,00	86,00
S20	556,00	86,00
S22	556,00	86,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-27

S28	556,00	86,00
S32	556,00	86,00
S40	556,00	86,00
S44	556,00	86,00
UV Visita non programmata	960,00	
Follow-up di sicurezza (SFU)*	958,00	
AEP***	29,00	
Livello di teriflunomide***	248,00	
In caso di visita domiciliare**	86,00	
Visita telefonico Contatto	241,00	

* L'SFU non è applicabile per i partecipanti che entrano nello studio di follow-up a lungo termine nell'ambito di un protocollo separato.

** L'importo della visita domiciliare deve essere pagato SOLO nel caso in cui le visite a domicilio siano condotte da un fornitore (FIRMA)

*** AEP e livello di teriflunomide, se necessario al momento dell'interruzione anticipata



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-21

Periodo di estensione in aperto

Visita dello studio	Tariffa totale (comprensiva della % di spese generali)
Visita di screening (VS) e procedura di eliminazione accelerata (AEP)	138
Visita basale (VB)	999
S12	781
S24	886
S36	585
S48	1.190
S60	556
S72	886



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza 2020-2021

S84	556	
S96 / IA / EOT	1.161	
Totale per paziente	7.897	
	Tariffa per Visita Ospedaliera****	Tariffa per Visita domiciliare ****
S2****	556,00	86,00
S4****	556,00	86,00
S6****	556,00	86,00
S8****	556,00	86,00
S10****	556,00	86,00
S14****	556,00	86,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-21

S16****	556,00	86,00
S18****	556,00	86,00
S20****	556,00	86,00
S22****	556,00	86,00
S28****	556,00	86,00
S32****	556,00	86,00
S40****	556,00	86,00
S44****	556,00	86,00
Visita non programmata (UV)	553	
Follow-up di sicurezza (SFU)*	892	



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-27

In caso di visita domiciliare**	86
Contatto telefonico	241

* L'SFU non è applicabile per i partecipanti che entrano nello studio di follow-up a lungo termine nell'ambito di un protocollo separato.

** L'importo della visita domiciliare deve essere pagato SOLO nel caso in cui le visite a domicilio siano condotte da un fornitore (FIRMA)

**** Se la visita viene effettuata in ospedale o a domicilio, l'importo per il paziente cambia.

Visite non programmate

Il pagamento per le visite non programmate sarà rimborsato per l'importo indicato nelle tabelle di cui sopra [includere le spese generali] alla ricezione delle fatture giustificative originali e alla verifica da parte di IQVIA. Per l'erogazione del pagamento, le fatture devono includere i numeri dei soggetti e le date delle visite.

SOTTOSTUDIO RMI

Visita dello studio	Tariffa totale (comprensiva della % di spese generali)
Settimana 48	890 €



S96 / IA / EOT	890 €
Totale per paziente	9.677 €

Procedure condizionali (con fattura)

I seguenti costi delle procedure condizionali saranno rimborsati su base aggiuntiva alla ricezione di una fattura per l'importo indicato nella tabella sottostante (comprensivo delle spese generali). Per l'erogazione del pagamento, le fatture devono includere il numero del soggetto e le date delle procedure.

Procedura condizionale	Costo totale (comprensivo di spese generali)
Consenso per la farmacogenetica facoltativa; consenso per esame del DNA facoltativo	22,00
Consenso informato per la RMI fittizia eseguita su volontari sani	22,00
Consenso informato per la partner in gravidanza	22,00
Esame obiettivo completo: anamnesi completa; esame obiettivo completo; una serie di segni vitali; peso	111,00



<p>Prelievo di sangue, flebotomia, venipuntura di routine per la raccolta del/i campione/i, semplice complesso per il laboratorio centrale (livelli di teriflunomide, se pertinente; test di gravidanza sul siero, se pertinente; test della tubercolosi; saturazione della ferritina e della transferrina; esami per HIV, HBV e HCV; concentrazione di evobrutinib; biochimica; ematologia; test di funzionalità epatica (LFT) supplementare; pannello di esami della funzionalità epatica; coagulazione; livelli di immunoglobulina; biomarcatori di malattia; nuovi biomarcatori proteici/genomici della funzionalità epatica); campioni per il sottostudio di farmacodinamica (PD), se pertinente conta delle cellule T, B e NK: include preparazione del campione biologico; prelievo di sangue[RH1]</p>	51,00
<p>Manipolazione in laboratorio e/o spedizione del/i campione/i al laboratorio centrale, semplice</p>	22,00
<p>Test di gravidanza sul siero, gonadotropina corionica umana (hCG) (beta-hCG); quantitativo</p>	24,00
<p>Test di gravidanza sulle urine, gonadotropina corionica umana (hCG) (BetahCG); qualitativo (laboratorio locale)</p>	20,00
<p>Test per la tubercolosi, misurazione della risposta antigenica dell'immunità cellulo-mediata; enumerazione delle cellule T produttori interferone gamma in una sospensione cellulare (T-SPOT) (laboratorio locale)</p>	39,00
<p>Risonanza magnetica per immagini, cervello compreso tronco encefalico (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)</p>	844,00*



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-2021

Interpretazione e refertazione; risonanza magnetica per immagini, cervello compreso tronco encefalico (RMI); con mezzo/i di contrasto (ad es. protoni)	280,00*
Risonanza magnetica per immagini, cervello compreso tronco encefalico (RMI); senza mezzo/i di contrasto (ad es. protoni) – RMI fittizia eseguita su volontari sani	594,00*
Copie di pellicole diagnostiche, complesso – a copia – per la condivisione delle scansioni RMI con il revisore centrale	45,00*
Coagulazione: Tempo di tromboplastina, parziale (PTT) (aPTT); plasma o sangue intero, siero (laboratorio locale)	15,00
Coagulazione: Tempo di protrombina (PT) (laboratorio locale)	13,00
Raccolta delle urine per il laboratorio locale (analisi delle urine e gravidanza delle urine, se applicabile) e centrale (esame al microscopio, se applicabile)	10,00
Manipolazione in laboratorio e/o spedizione del/i campione/i di urine al laboratorio centrale, semplice	15,00
ECG singolo a 12 derivazioni: include tracciato, interpretazione e refertazione	61,00
Copie di pellicole diagnostiche, semplice – a copia – per la condivisione degli ECG con il lettore centrale/ immagazzinamento centrale	32,00[RH2]



Scala estesa elettronica dello stato di disabilità (EDSS); somministrata da un esaminatore.	107,00
Medico - per ora - investigatore esaminatore (valutatore)	89,00
Medico – all’ora – per formazione speciale	89,00
Compenso per la distruzione del medicinale sperimentale (IP)	230,00
Revisione della cartella per ogni paziente, a cartella; semplice	44,00
Farmacia, semplice (AEP) – per preparazione; dispensazione del farmaco	29,00
Portale del paziente - Per paziente	23,00

* Da corrispondere al Dipartimento SBSC

Fatta eccezione per quanto stabilito sopra, tutti gli altri termini e condizioni del Contratto rimangono invariati e pienamente validi ed efficaci.

Corrispettivo totale per il Dipartimento SBSC: il corrispettivo totale per il Dipartimento, pari a € 5.064,00 per il periodo doppio cieco e € 6.752,00 per il periodo di estensione in aperto (OLE), rimane invariato.

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
EGGEMENZZA/2022/27

agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure.

8.3 Addendum n.3 al contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio dell'Università degli Studi di Firenze e Bristol-Myers Squibb International Corporation per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali "Studio di fase 1b di BMS-986158 in monoterapia e in combinazione con ruxolitinib o fedratinib in partecipanti con mielofibrosi a rischio intermedio o elevato secondo DIPSS" presso la SOD Ematologia

Promotore: Bristol-Myers Squibb International Corporation

Responsabile della sperimentazione: Dr. Francesco Mannelli

Referente della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Stefano Colagrande

Il contratto è stato sottoscritto in data 12/01/2022 ed emendato in data 17/02/2022 e 08/06/2022. Lo Studio prevede l'arruolamento di almeno 3 soggetti.

L'emendamento è proposto all'approvazione con condizione sospensiva sulla firma fino al ricevimento della comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico.

Le Parti convengono e stipulano le seguenti modifiche:

ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA

L' Allegato A.2 (**ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA**"), viene sostituito come di seguito riportato (modifiche in **grassetto**)

- **Compenso a paziente completato nello studio:**
- **15.815,00 per paziente nella Parte 1A**
- **€ 16.945,00 per paziente nella Parte 1B**
- **€ 15.787,00 per paziente nella Parte 2A1**
- **€ 15.259,00 per paziente nella Parte 2A2-2A3**
- **€ 16.349,00 per paziente nella Parte 2B1**
- **€ 16.532,00 per paziente nella Parte 2B2 Mono7**
- **€ 16.923,00 per paziente nella Parte 2B2 Combo Crossover**



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-22

1A (Combo: BMS-986158 & Ruxolitinib) 6 Months on-treatment	
SV	1.383,00
C1D1	958,00
C1D2	260,00
C1D3	223,00
C1D5	820,00
C1D6	324,00
C1D8	479,00
C1D12	223,00
C1D15	499,00
C1D22	414,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-21

C2D1	838,00
C2D2	259,00
C2D5	199,00
C2D6	166,00
C2D8	414,00
C2D15	414,00
C2D22	414,00
C3D1	873,00
C3D15	446,00
C3D28	349,00
C4D1	824,00
C4D15	381,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

C5D1	778,00
C5D15	427,00
C6D1	827,00
C6D28	349,00
EOT	786,00
FU1	475,00
FU2	475,00
FU3	475,00
SFU(s)	63,00
TOTAL	15.815,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-27

Part 1B (Combo: BMS-986158 & Fedratinib) 6 Months on-treatment	
SV	1.383,00
C1D1	1.197,00
C1D2	260,00
C1D3	223,00
C1D5	820,00
C1D6	324,00
C1D8	479,00
C1D12	223,00
C1D15	499,00
C1D22	414,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

C2D1	1.077,00
C2D2	259,00
C2D5	199,00
C2D6	199,00
C2D8	414,00
C2D15	414,00
C2D22	414,00
C3D1	1.063,00
C3D15	446,00
C3D28	349,00
C4D1	824,00
C4D15	381,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-22

C5D1	778,00
C5D15	427,00
C6D1	1.017,00
C6D28	349,00
EOT	1.025,00
FU1	475,00
FU2	475,00
FU3	475,00
SFU(s)	63,00
TOTAL	16.945,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2023-27

Part 2A1 (Combo: BMS-986158 & Ruxolitinib) 6 Months on-treatment	
SV	1.383,00
C1D1	964,00
C1D2	260,00
C1D3	223,00
C1D5	820,00
C1D6	324,00
C1D8	491,00
C1D12	223,00
C1D15	511,00
C1D22	426,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

C2D1	879,00
C2D2	236,00
C2D8	426,00
C2D15	426,00
C2D22	426,00
C3D1	914,00
C3D15	458,00
C3D28	349,00
C4D1	865,00
C4D15	393,00
C5D1	819,00
C5D15	439,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-27

C6D1	868,00
C6D28	349,00
EOT	827,00
FU1	475,00
FU2	475,00
FU3	475,00
SFU(s)	63,00
TOTAL	15.787,00

**Part 2A2 & 2A3 (Combo: BMS-
986158 & Ruxolitinib) 6 Months
on-treatment**

SV	1.383,00
----	----------



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

C1D1	964,00
C1D2	260,00
C1D3	223,00
C1D5	380,00
C1D6	236,00
C1D8	491,00
C1D12	223,00
C1D15	511,00
C1D22	426,00
C2D1	879,00
C2D2	236,00
C2D8	426,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

C2D15	426,00
C2D22	426,00
C3D1	914,00
C3D15	458,00
C3D28	349,00
C4D1	865,00
C4D15	393,00
C5D1	819,00
C5D15	439,00
C6D1	868,00
C6D28	349,00
EOT	827,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-21

FU1	475,00
FU2	475,00
FU3	475,00
SFU(s)	63,00
TOTAL	15.259,00

2 B1 (Combo: BMS-986158 & Fedratinib) 6 Months on-treatment	
SV	1.383,00
C1D1	1.203,00
C1D2	260,00
C1D3	223,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-21

C1D5	380,00
C1D6	236,00
C1D8	490,00
C1D12	223,00
C1D15	510,00
C1D22	425,00
C2D1	1.118,00
C2D2	236,00
C2D8	425,00
C2D15	425,00
C2D22	425,00
C3D1	1.104,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

C3D15	457,00
C3D28	349,00
C4D1	865,00
C4D15	393,00
C5D1	819,00
C5D15	439,00
C6D1	1.058,00
C6D28	349,00
EOT	1.066,00
FU1	475,00
FU2	475,00
FU3	475,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-2021

SFU(s)	63,00
TOTAL	16.349,00

Part 2B2 (Mono: BMS-986158) 6 Months on-treatment	
SV	1.383,00
C1D1	1.130,00
C1D2	260,00
C1D3	223,00
C1D5	820,00
C1D6	324,00
C1D8	490,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-21

C1D12	223,00
C1D15	510,00
C1D22	425,00
C2D1	1.091,00
C2D2	236,00
C2D8	425,00
C2D15	425,00
C2D22	425,00
C3D1	1.031,00
C3D15	457,00
C3D28	349,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-21

C4D1	839,00
C4D15	393,00
C5D1	793,00
C5D15	439,00
C6D1	985,00
C6D28	349,00
EOT	1.019,00
FU1	475,00
FU2	475,00
FU3	475,00
SFU(s)	63,00
TOTAL	16.532,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

Part 2B2 (Combo_Crossover: BMS-986158 & Fedratinib) 6 Months on-treatment	
SV	1.383,00
C1D1	1.203,00
C1D2	260,00
C1D3	223,00
C1D5	820,00
C1D6	324,00
C1D8	490,00
C1D12	223,00
C1D15	510,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"

ECCELLENZA 2020-27

C1D22	425,00
C2D1	1.164,00
C2D2	236,00
C2D8	425,00
C2D15	425,00
C2D22	425,00
C3D1	1.104,00
C3D15	457,00
C3D28	349,00
C4D1	865,00
C4D15	393,00
C5D1	819,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-2021

C5D15	439,00
C6D1	1.058,00
C6D28	349,00
EOT	1.066,00
FU1	475,00
FU2	475,00
FU3	475,00
SFU(s)	63,00
TOTAL	16.923,00

Parte 2 Costi aggiuntivi per esami strumentali e/o di laboratorio da effettuarsi sulla base del Protocollo:

Cicli aggiuntivi Parte 1A (Combo: BMS-986158 e Ruxolitinib)



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

C7D1	824,00
C8D1	778,00
C9D1	827,00
C10D1	824,00
C11D1	778,00
C12D1	827,00
C12D28	349,00
C13D1	824,00
C14D1	778,00
C15D1	827,00
C16D1	824,00
C17D1	778,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-21

C18D1	827,00
C18D28	349,00
C19D1	824,00
C20D1	778,00
C21D1	827,00
C22D1	778,00
C23D1	778,00
C24D1	827,00
C24D28	349,00
C25D1	824,00
C26D1	778,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-21

Cicli aggiuntivi Parte 1B (Combo: BMS-986158 e Fedratinib)	
C7D1	824,00
C8D1	778,00
C9D1	1.017,00
C10D1	824,00
C11D1	778,00
C12D1	1.017,00
C12D28	349,00
C13D1	824,00
C14D1	778,00
C15D1	1.017,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

C16D1	824,00
C17D1	778,00
C18D1	1.017,00
C18D28	349,00
C19D1	824,00
C20D1	778,00
C21D1	1.017,00
C22D1	778,00
C23D1	778,00
C24D1	1.017,00
C24D28	349,00
C25D1	824,00



C26D1	778,00
-------	--------

Cicli aggiuntivi Parte 2A1 (Combo: BMS-986158 e Ruxolitinib)	
C7D1	865,00
C8D1	819,00
C9D1	868,00
C10D1	865,00
C11D1	819,00
C12D1	868,00
C12D28	349,00
C13D1	865,00
C14D1	819,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-21

C15D1	868,00
C16D1	865,00
C17D1	819,00
C18D1	868,00
C18D28	349,00
C19D1	865,00
C20D1	819,00
C21D1	868,00
C22D1	819,00
C23D1	819,00
C24D1	868,00
C24D28	349,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2023-27

C25D1	865,00
C26D1	819,00

Cicli aggiuntivi Parte 2A2-2A3 (Combo: BMS-986158 e Ruxolitinib)	
C7D1	865,00
C8D1	819,00
C9D1	868,00
C10D1	865,00
C11D1	819,00
C12D1	868,00
C12D28	349,00
C13D1	865,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

C14D1	819,00
C15D1	868,00
C16D1	865,00
C17D1	819,00
C18D1	868,00
C18D28	349,00
C19D1	865,00
C20D1	819,00
C21D1	868,00
C22D1	819,00
C23D1	819,00
C24D1	868,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

C24D28	349,00
C25D1	865,00
C26D1	819,00

Cicli aggiuntivi Parte 2B1 (Combo: BMS-986158 e Fedratinib)	
C7D1	834,00
C8D1	788,00
C9D1	1.027,00
C10D1	834,00
C11D1	788,00
C12D1	1.027,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-21

C12D28	349,00
C13D1	834,00
C14D1	788,00
C15D1	1.027,00
C16D1	834,00
C17D1	788,00
C18D1	1.027,00
C18D28	349,00
C19D1	834,00
20D1	788,00
C21D1	1.027,00
C22D1	788,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

C23D1	788,00
C24D1	1.027,00
C24D28	349,00
C25D1	834,00
C26D1	788,00

Cicli aggiuntivi Parte 2B2 (Mono: BMS-986158)	
C7D1	839,00
C8D1	793,00
C9D1	985,00
C10D1	839,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-21

C11D1	793,00
C12D1	985,00
C12D28	349,00
C13D1	839,00
C14D1	793,00
C15D1	985,00
C16D1	839,00
C17D1	793,00
C18D1	985,00
C18D28	349,00
C19D1	839,00
C20D1	793,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2023-27

C21D1	985,00
C22D1	793,00
C23D1	793,00
C24D1	985,00
C24D28	349,00
C25D1	839,00
C26D1	793,00

Cicli aggiuntivi Part 2B2 (Combo Crossover: BMS-986158 e Fedratinib)	
C7D1	865,00
C8D1	819,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-27

C9D1	1.058,00
C10D1	865,00
C11D1	819,00
C12D1	1.058,00
C12D28	349,00
C13D1	865,00
C14D1	819,00
15D1	1.058,00
C16D1	865,00
C17D1	819,00
C18D1	1.058,00
C18D28	349,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-21

C19D1	865,00
C20D1	819,00
C21D1	1.058,00
C22D1	819,00
C23D1	819,00
C24D1	1.058,00
C24D28	349,00
C25D1	865,00
C26D1	819,00

...omissis...

Procedura/esame	Importo in Euro
------------------------	------------------------



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-2021

TAC addome, colonna e pelvi senza MdC	518 Azienda 1042 Dip. SBSC
TAC addome, colonna e pelvi con MdC	518 Azienda 1370 Dip. SBSC
RMN addome, colonna e pelvi senza MdC	762 Azienda 830 Dip. SBSC
RMN addome, colonna e pelvi con MdC	762 Azienda 1442 Dip. SBSC
Biopsia midollo osseo	403,00
Guida ecografica per posizionamento ago	277,00
Guida con TAC per posizionamento ago	493,00
Preparazione, allestimento ed invio del campione di tessuto tumorale di archivio al Laboratorio centralizzato	50,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELLENZA 2020-21

MUGA*	397,00
ECHO	529,00
Test di gravidanza su urina	18,00
Test di gravidanza su siero	22,00
Follitropina	42,00
ECG**	55,00
Esame urine**	13,00
Raccolta campione PK nel corso della biopsia del midollo osseo (screening)	23,00
Raccolta campione biomarcatori nel corso della biopsia del midollo osseo	
Tempo di protrombina**	8,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCCELLENZA 2020-21

Tempo parziale di tromboplastina**	14,00
INR**	19,00
Fattore VII**	44,00
Emoglobina A1c**	32,00
Insulina***	40,00
C-peptide***	54,00
Amilasi***	11,00
Lipasi***	26,00
Tiamina***	61,00
Pannello lipidico****	49,00
Valutazione cognitiva*****	47,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-21

Valutazione mielofibrosi*****	6,00
-------------------------------	------

* Screening, fine trattamento e se clinicamente indicato al Ciclo 1 e successivi

** Si intendono quelli che verranno effettuati alle visite di follow-up se clinicamente indicato. Quelli previsti nei cicli di trattamento, come da Protocollo, sono già compresi nel costo totale dei cicli nei quali ne è prevista l'esecuzione.

*** Solo Parte 1B e Parte 2B: Si intendono quelli che verranno effettuati allo screening e alle visite di follow-up se clinicamente indicato. Quelli previsti nei cicli di trattamento, come da Protocollo, sono già compresi nel costo totale dei cicli nei quali ne è prevista l'esecuzione.

**** Solo Parte 1A e Parte 2A: Si intendono quelli che verranno effettuati allo screening se clinicamente indicato. Quelli previsti nei cicli di trattamento, come da Protocollo, sono già compresi nel costo totale dei cicli nei quali ne è prevista l'esecuzione.

***** Solo Parte 1B Parte 2B1 e Parte 2B2 Crossover: Si intendono quelli che verranno effettuati allo screening se clinicamente indicato. Quelli previsti nei cicli di trattamento, come da Protocollo, sono già compresi nel costo totale dei cicli nei quali ne è prevista l'esecuzione.

***** Solo Parte 2: Si intendono quelli che verranno effettuati allo screening se clinicamente indicato. Quelli previsti nei cicli di trattamento, come da Protocollo, sono già compresi nel costo totale dei cicli nei quali ne è prevista l'esecuzione.

Tutti i termini e le condizioni della Convenzione non modificati dall'Addendum 3, rimarranno in vigore.

Corrispettivo massimo per il Dipartimento SBSC: il corrispettivo massimo, pari a € **4.326,00**, rimane invariato.

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

8.4 Emendamento n. 2 al contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio dell'Università degli Studi di Firenze e Incyte Corporation per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali "Studio di Fase 1, in aperto, sulla sicurezza e sulla tollerabilità di



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
CONVENZIONE 2020/21

INCB057643 in partecipanti affetti da mielofibrosi e altre forme di neoplasie mieloidi in stadio avanzato" presso la SOD Ematologia

Promotore: Incyte Corporation

Responsabile della sperimentazione: Prof. Alessandro Maria Vannucchi

Referente della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Stefano Colagrande

Il contratto è stato sottoscritto in data 17/05/2021 ed emendato in data 28/09/2021 e prevede l'arruolamento di almeno due pazienti.
In data 02/05/2023 il Comitato Etico ha rilasciato parere favorevole al presente Emendamento n. 2.

Le Parti convengono e stipulano quanto segue:

1. Il budget all' Allegato A alla Convenzione sarà eliminato e sostituito interamente dal budget allegato nell' Appendice I, rivisto per riflettere le modifiche dovute all' Emendamento n. 3. Al protocollo.

2. L'art. 15 - Oneri fiscali della Convenzione citata in premessa viene annullato e totalmente sostituito dal seguente art.15:

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

Il pagamento dell'imposta di bollo dovuta per il presente contratto è a totale carico di Incyte corporation (Promotore), contribuente non residenti in Italia e non titolare di conto corrente presso banche convenzionate con l'Agenzia delle Entrate.

Imposta di bollo assolta mediante bonifico in euro presso il conto n. IT07Y0100003245348008120501 in favore del bilancio dello Stato nel rispetto delle indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate per i pagamenti delle imposte dall'estero in accordo con la risposta n.275 del 2021 fornita dall'Agenzia delle Entrate

Identificativo del bonifico conservato in allegato al presente contratto.

15.2 Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.



APPENDICE I

CENTRAL LABORATORY																					
Includes Phlebotomy & Preparation of Specimens for Central Lab Statement																					
PK Laboratory Assessments MF Only (including Urine Samples at CIDS)	NP019	46€			138€	184€															
PD and Translational Laboratory Assessments MF Only	NP019	46€			46€	46€													46€	INV	
NON-PROCEDURES																					
Study Coordinator Fee- Per Visit (Includes ICF Contact, Study Drug Accountability, Assessment of Treatment Compliance)	NA	92€	92€	92€	92€	92€	46€	46€	92€	46€	92€	46€	92€	46€	92€	46€	92€	46€	92€	92€	46€
Principal Investigator Fee- Per Visit	NA	200€	200€	200€	200€	100€	100€	200€	100€	200€	100€	200€	100€	200€	100€	200€	100€	200€	100€	200€	
Data Management	NA	66€	66€	66€	66€	33€	33€	66€	33€	66€	33€	66€	33€	66€	33€	66€	33€	66€	33€	66€	
Dispense Study Drug (NCD65%G)	NA	26€			26€	26€	26€	26€	26€	26€	26€	26€	26€	26€	26€	26€	26€	26€	26€	26€	
Subtotal Part 1: Dose Escalation, Monotherapy (MF only)					1,233€	837€	1,016€	607€	607€	932€	607€	886€	607€	932€	607€	886€	607€	886€	607€	877€	
Overhead % enter percentage →	18%				222€	151€	183€	109€	109€	168€	109€	159€	109€	168€	109€	159€	109€	159€	109€	158€	
Total Cost Per Visit Per Patient Part 1: Dose Escalation, Monotherapy (MF only)					1,455€	988€	1,199€	716€	716€	1,100€	716€	1,045€	716€	1,100€	716€	1,045€	716€	1,045€	716€	1,035€	
Subtotal Part 1: Dose Escalation, Monotherapy (MDS and MDS/MPN)					1,234€	543€	695€	516€	516€	776€	516€	776€	516€	776€	516€	776€	516€	776€	516€	712€	
Overhead % enter percentage →	18%				220€	98€	125€	93€	93€	140€	93€	140€	93€	140€	93€	140€	93€	140€	93€	128€	
Total Cost Per Visit Per Patient Part 1: Dose Escalation, Monotherapy (MDS and MDS/MPN)					1,444€	641€	820€	609€	609€	916€	609€	916€	609€	916€	609€	916€	609€	916€	609€	840€	
Subtotal Part 2: Dose Expansion - Treatment Group A: Monotherapy (MF Only)					1,233€	837€	1,016€	607€	607€	932€	607€	886€	607€	932€	607€	886€	607€	886€	607€	877€	
Overhead % enter percentage →	18%				222€	151€	183€	109€	109€	168€	109€	159€	109€	168€	109€	159€	109€	159€	109€	158€	
Total Cost Per Visit Per Patient Part 2: Dose Expansion - Treatment Group A: Monotherapy (MF Only)					1,455€	988€	1,199€	716€	716€	1,100€	716€	1,045€	716€	1,100€	716€	1,045€	716€	1,045€	716€	1,035€	
Dispense Zoledronic Acid	NA	547			47€				47€		47€		47€		47€		47€		47€	47€	
Subtotal Part 2: Dose Expansion - Treatment Group B: Combination therapy with ruxolitinib (MF Only)					1,233€	1,035€	1,199€	716€	716€	1,147€	716€	1,092€	716€	1,147€	716€	1,092€	716€	1,092€	716€	1,082€	
Overhead % enter percentage →	18%				222€	186€	216€	129€	129€	206€	129€	197€	129€	206€	129€	197€	129€	197€	129€	195€	
Total Cost Per Visit Per Patient Part 2: Dose Expansion - Treatment Group B: Combination therapy with ruxolitinib (MF Only)					1,455€	1,221€	1,415€	845€	845€	1,353€	845€	1,289€	845€	1,353€	845€	1,289€	845€	1,289€	845€	1,277€	

PART 1 - Dose Escalation, Monotherapy (MF only)		PART 1 - Dose Escalation, Monotherapy (MF only)	
Per Patient Direct Cost (Estimates 9 Months of Treatment and 1 Year of Follow-up)	16,618 €	Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does not Require an	Cost
Total Overhead Cost	2,991 €	Screen Failure	1,455 €
GRAND TOTAL PER SUBJECT	19,609 €	Day 1 Cycles Beyond Cycle 8	981 €
PART 1 - Dose Escalation, Monotherapy (MDS or MDS/MPN)		PART 1 - Dose Escalation, Monotherapy (MDS or MDS/MPN)	
Per Patient Direct Cost (Estimates 9 Months of Treatment and 1 Year of Follow-up)	14,058 €	Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does not Require an	Cost
Total Overhead Cost	2,530 €	Screen Failure	1,444 €
GRAND TOTAL PER SUBJECT	16,588 €	Day 1 Cycles Beyond Cycle 8	840 €
PART 2 - Dose Expansion - Treatment Group A: Monotherapy (MF Only)		PART 2 - Dose Expansion - Treatment Group A: Monotherapy (MF Only)	
Per Patient Direct Cost (Estimates 9 Months of Treatment and 1 Year of Follow-up)	16,618 €	Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does not Require an	Cost
Total Overhead Cost	2,991 €	Screen Failure	1,455 €
GRAND TOTAL PER SUBJECT	19,609 €	Day 1 Cycles Beyond Cycle 8	981 €
PART 2 - Dose Expansion - Treatment Group B: Combination therapy with ruxolitinib		PART 2 - Dose Expansion - Treatment Group B: Combination therapy with	
Per Patient Direct Cost (Estimates 9 Months of Treatment and 1 Year of Follow-up)	19,810 €	Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does not Require an	Cost
Total Overhead Cost	3,566 €	Screen Failure	1,455 €
GRAND TOTAL PER SUBJECT	23,376 €	Day 1 Cycles Beyond Cycle 8	1,213 €



CENTRAL LABORATORY																						
Includes Phlebotomy & Preparation of Specimen(s) for Central Lab Shipment																						
PK Laboratory Assessments MF Only (including Urine Samples at C1D8)	NP019	9€			26€	37€																
PD and Translational Laboratory Assessments MF Only	NP019	9€			9€	9€												9€	INV			
NON-PROCEDURES																						
Study Coordinator Fee- Per Visit (Includes IRT Contact, Study Drug Accountability, Assessment of Treatment Compliance)	NA	18€	18€	18€	18€	18€	9€	9€	18€	9€	18€	9€	18€	9€	18€	9€	18€	18€	18€	9€		
Principal Investigator Fee- Per Visit	NA	40€	40€	40€	40€	20€	20€	40€	20€	40€	20€	40€	20€	40€	20€	40€	20€	40€	40€			
Data Management	NA	13€	13€	13€	13€	7€	7€	13€	7€	13€	7€	13€	7€	13€	7€	13€	7€	13€	13€	13€		
Disperse Study Drug (NCB05764)	NA	5€			5€	5€	5€	5€	5€	5€	5€	5€	5€	5€	5€	5€	5€	5€	5€			
Subtotal Part 1: Dose Escalation, Monotherapy (MF only)			247€	167€	203€	121€	121€	186€	121€	177€	121€	186€	121€	177€	121€	177€	121€	175€	166€	193€	162€	22€
Overhead % enter percentage →	18%		44€	30€	37€	22€	22€	34€	22€	32€	22€	34€	22€	32€	22€	32€	22€	32€	30€	35€	29€	4€
Total Cost Per Visit Per Patient Part 1: Dose Escalation, Monotherapy (MF only)			291€	198€	240€	143€	143€	220€	143€	209€	143€	220€	143€	209€	143€	209€	143€	207€	196€	228€	191€	26€
Subtotal Part 1: Dose Escalation, Monotherapy (MDS and MDS/MPN)			245€	109€	139€	103€	103€	155€	103€	155€	103€	155€	103€	155€	103€	155€	103€	142€	142€	162€	142€	22€
Overhead % enter percentage →	18%		44€	20€	25€	19€	19€	28€	19€	28€	19€	28€	19€	28€	19€	28€	19€	26€	26€	29€	25€	4€
Total Cost Per Visit Per Patient Part 1: Dose Escalation, Monotherapy (MDS and MDS/MPN)			289€	128€	164€	122€	122€	183€	122€	183€	122€	183€	122€	183€	122€	183€	122€	168€	168€	192€	167€	26€
Subtotal Part 2: Dose Expansion - Treatment Group A: Monotherapy (MF Only)			247€	167€	203€	121€	121€	186€	121€	177€	121€	186€	121€	177€	121€	177€	121€	175€	166€	193€	162€	22€
Overhead % enter percentage →	18%		44€	30€	37€	22€	22€	34€	22€	32€	22€	34€	22€	32€	22€	32€	22€	32€	30€	35€	29€	4€
Total Cost Per Visit Per Patient Part 2: Dose Expansion - Treatment Group A: Monotherapy (MF Only)			291€	198€	240€	143€	143€	220€	143€	209€	143€	220€	143€	209€	143€	209€	143€	207€	196€	228€	191€	26€
Disperse Ruxitinib	NA	\$47			47€			47€		47€		47€		47€		47€		47€	47€			
Subtotal Part 2: Dose Expansion - Treatment Group B: Combination therapy with ruxitinib (MF Only)			247€	245€	240€	143€	143€	267€	143€	256€	143€	267€	143€	256€	143€	256€	143€	254€	243€	228€	191€	26€
Overhead % enter percentage →	18%		44€	44€	43€	26€	26€	48€	26€	46€	26€	48€	26€	46€	26€	46€	26€	46€	44€	41€	34€	5€
Total Cost Per Visit Per Patient Part 2: Dose Expansion - Treatment Group B: Combination therapy with ruxitinib (MF Only)			291€	289€	283€	169€	169€	315€	169€	302€	169€	315€	169€	302€	169€	302€	169€	300€	287€	269€	236€	31€

PART 1 - Dose Escalation, Monotherapy (MF only)		PART 1 - Dose Escalation, Monotherapy (MF only)	
Per Patient Direct Cost (Estimates 9 Months of Treatment and 1 Year of Follow-up)	3,324 €	Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does not Require an	Cost
Total Overhead Cost	598 €	Screen Failure	291 €
GRAND TOTAL PER SUBJECT	3,922 €	Day 1 Cycles Beyond Cycle 8	196 €
PART 1 - Dose Escalation, Monotherapy (MDS or MDS/MPN)		PART 1 - Dose Escalation, Monotherapy (MDS or MDS/MPN)	
Per Patient Direct Cost (Estimates 9 Months of Treatment and 1 Year of Follow-up)	2,812 €	Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does not Require an	Cost
Total Overhead Cost	506 €	Screen Failure	289 €
GRAND TOTAL PER SUBJECT	3,318 €	Day 1 Cycles Beyond Cycle 8	168 €
PART 2 - Dose Expansion - Treatment Group A: Monotherapy (MF Only)		PART 2 - Dose Expansion - Treatment Group A: Monotherapy (MF Only)	
Per Patient Direct Cost (Estimates 9 Months of Treatment and 1 Year of Follow-up)	3,324 €	Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does not Require an	Cost
Total Overhead Cost	598 €	Screen Failure	291 €
GRAND TOTAL PER SUBJECT	3,922 €	Day 1 Cycles Beyond Cycle 8	196 €
PART 2 - Dose Expansion - Treatment Group B: Combination therapy with ruxitinib		PART 2 - Dose Expansion - Treatment Group B: Combination therapy with	
Per Patient Direct Cost (Estimates 9 Months of Treatment and 1 Year of Follow-up)	4,301 €	Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does not Require an	Cost
Total Overhead Cost	774 €	Screen Failure	291 €
GRAND TOTAL PER SUBJECT	5,075 €	Day 1 Cycles Beyond Cycle 8	287 €



CENTRAL LABORATORY																						
Includes Phlebotomy & Preparation of Specimen(s) for Central Lab Shipment																						
PK Laboratory Assessments MF Only (including Urine Samples at C1D8)	NP019	37€			110€	147€																
PD and Transitional Laboratory Assessments MF Only	NP019	37€			37€	37€												37€	INV			
NON-PROCEDURES																						
Study Coordinator Fee- Per Visit <i>(Include IPF Contact, Study Drug Accountability, Assessment of Treatment Compliance)</i>	N/A	74€	74€	74€	74€	37€	37€	74€	37€	74€	37€	74€	37€	74€	37€	74€	37€	74€	74€	37€		
Principal Investigator Fee- Per Visit	N/A	160€	160€	160€	160€	80€	80€	160€	80€	160€	80€	160€	80€	160€	80€	160€	80€	160€	160€			
Data Management	N/A	53€	53€	53€	53€	26€	26€	53€	26€	53€	26€	53€	26€	53€	26€	53€	26€	53€	53€			
Dispense Study Drug (INCB057645)	N/A	21€		21€	21€	21€	21€	21€	21€	21€	21€	21€	21€	21€	21€	21€	21€	21€	21€			
Subtotal Part 1: Dose Escalation, Monotherapy (MF only)		987€	670€	833€	486€	486€	746€	486€	709€	486€	746€	486€	709€	486€	709€	486€	702€	665€	772€	647€	90€	
Overhead % enter percentage →	18%		178€	121€	146€	87€	87€	134€	87€	128€	87€	134€	87€	128€	87€	128€	87€	126€	120€	139€	116€	16€
Total Cost Per Visit Per Patient Part 1: Dose Escalation, Monotherapy (MF only)			1,164€	790€	959€	573€	573€	880€	573€	836€	573€	880€	573€	836€	573€	836€	573€	828€	784€	911€	763€	106€
Subtotal Part 1: Dose Escalation, Monotherapy (MDS and MDS/MPN)			979€	434€	556€	413€	413€	621€	413€	621€	413€	621€	413€	621€	413€	621€	413€	570€	570€	650€	566€	90€
Overhead % enter percentage →	18%		176€	78€	100€	74€	74€	112€	74€	112€	74€	112€	74€	112€	74€	112€	74€	103€	103€	117€	102€	16€
Total Cost Per Visit Per Patient Part 1: Dose Escalation, Monotherapy (MDS and MDS/MPN)			1,156€	513€	656€	487€	487€	733€	487€	733€	487€	733€	487€	733€	487€	733€	487€	672€	672€	767€	668€	106€
Subtotal Part 2: Dose Expansion - Treatment Group A: Monotherapy (MF Only)			987€	670€	833€	486€	486€	746€	486€	709€	486€	746€	486€	709€	486€	709€	486€	702€	665€	772€	647€	90€
Overhead % enter percentage →	18%		178€	121€	146€	87€	87€	134€	87€	128€	87€	134€	87€	128€	87€	128€	87€	126€	120€	139€	116€	16€
Total Cost Per Visit Per Patient Part 2: Dose Expansion - Treatment Group A: Monotherapy (MF Only)			1,164€	790€	959€	573€	573€	880€	573€	836€	573€	880€	573€	836€	573€	836€	573€	828€	784€	911€	763€	106€
Dispense ruxitinib	N/A	\$47		47€		47€		47€		47€		47€		47€		47€		47€		47€		47€
Subtotal Part 2: Dose Expansion - Treatment Group B: Combination therapy with ruxitinib (MF Only)			987€	837€	959€	573€	573€	927€	573€	883€	573€	927€	573€	883€	573€	883€	573€	875€	831€	911€	763€	106€
Overhead % enter percentage →	18%		178€	151€	173€	103€	103€	167€	103€	159€	103€	167€	103€	159€	103€	159€	103€	157€	150€	164€	137€	19€
Total Cost Per Visit Per Patient Part 2: Dose Expansion - Treatment Group B: Combination therapy with ruxitinib (MF Only)			1,164€	988€	1,132€	676€	676€	1,094€	676€	1,042€	676€	1,094€	676€	1,042€	676€	1,042€	676€	1,032€	981€	1,075€	901€	125€

PART 1 - Dose Escalation, Monotherapy (MF only)		PART 1 - Dose Escalation, Monotherapy (MF only)	
Per Patient Direct Cost (Estimates 9 Months of Treatment and 1 Year of Follow-up)	13,294 €	Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does not Require an	Cost
Total Overhead Cost	2,393 €	Screen Failure	1,164 €
GRAND TOTAL PER SUBJECT	15,687 €	Day 1 Cycles Beyond Cycle 8	784 €
PART 1 - Dose Escalation, Monotherapy (MDS or MDS/MPN)		PART 1 - Dose Escalation, Monotherapy (MDS or MDS/MPN)	
Per Patient Direct Cost (Estimates 9 Months of Treatment and 1 Year of Follow-up)	11,247 €	Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does not Require an	Cost
Total Overhead Cost	2,024 €	Screen Failure	1,156 €
GRAND TOTAL PER SUBJECT	13,271 €	Day 1 Cycles Beyond Cycle 8	672 €
PART 2 - Dose Expansion - Treatment Group A: Monotherapy (MF Only)		PART 2 - Dose Expansion - Treatment Group A: Monotherapy (MF Only)	
Per Patient Direct Cost (Estimates 9 Months of Treatment and 1 Year of Follow-up)	13,294 €	Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does not Require an	Cost
Total Overhead Cost	2,393 €	Screen Failure	1,164 €
GRAND TOTAL PER SUBJECT	15,687 €	Day 1 Cycles Beyond Cycle 8	784 €
PART 2 - Dose Expansion - Treatment Group B: Combination therapy with ruxitinib		PART 2 - Dose Expansion - Treatment Group B: Combination therapy with	
Per Patient Direct Cost (Estimates 9 Months of Treatment and 1 Year of Follow-up)	15,933 €	Additional Procedure/Visit Reimbursement (Inclusive of Overhead, Does not Require an	Cost
Total Overhead Cost	2,868 €	Screen Failure	1,164 €
GRAND TOTAL PER SUBJECT	18,801 €	Day 1 Cycles Beyond Cycle 8	981 €



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCELENZA 2020-2021

57643-103 PA2 Study Budget - AOU Careggi - Prof. Alessandro Vannucchi			
Site Costs			
Site Fee (includes overhead if applicable)	Frequency	Total Cost	
Local Feasibility Fee / Analisi di fattibilità locale	one-time	300 €	Payee 2 - Department
Budget negotiation and review of required procedures / Negoziazione budget e revisione procedure richieste	one-time	800 €	Payee 2 - Department
Drafting of local documentation for submission to the EC / Redazione documentazione locale per sottomissione al CE	one-time	500 €	Payee 2 - Department
Site Initiation Visit con lo Sponsor / Site Initiation Visit with Sponsor	one-time	1,500 €	Payee 2 - Department
Use of eKeepUp software for remote monitoring */ Utilizzo software eKeepUp per monitoraggi da remoto*	one-time	1,000 €	Payee 2 - Department
Pharmacy Set-Up Fee	one-time	500 €	Payee 1 - Entity
Local Laboratory	one-time	500 €	Payee 1 - Entity
Record Retention	one-time	425 €	Payee 1 - Entity
<p>* eKeepUp is a web application, of the "stand-alone NON Medical Device" type, does not contain data attributable to patients (MEDDEV 2.1 / 6: 2012) and allows the management of the various activities related to clinical trial processes through a graphic interface multi-user and multi-function. Among the various functions, the system allows real-time monitoring of the stock (including general and patient accounting) and expiration of the experimental drug (with automatic alerts sent via email directly from the software), of the kits for the centralized laboratory (including the sample tracking log), the control of the biomedical instrumentation in use in the clinical trial, manages the calendar of clinical visits, makes updated forms available, as well as some more purely administrative functions such as sending / receiving material for the trial. Furthermore, through protected access systems, it allows the study promoter / CRO to verify at any time, through remote monitoring, the correct management of the activities carried out at the experimental center. It is therefore used to support clinical trials; it does NOT perform an action on the data (it does not process them) but it performs an action limited to the archiving, storage, traceability of information.</p>			
Invoice Procedures			
Procedure	CPT Codes (if applicable)	Direct Cost	Total Cost
Targeted Physical Examination (Includes Vital Signs and Transfusion History / Status, as applicable)	99213	82 €	97 €
Spleen Palpation	N/A	9 €	11 €
Vital Signs (Includes Weight, where applicable)	99211	33 €	39 €
12 Lead ECG - Single (Includes Tracing, Interpretation & Report)	93000	55 €	65 €
12 Lead ECG - Triplicate (Includes Tracing, Interpretation & Report)	T1206	100 €	118 €
ECHO (Includes Interpretation & Report)	93307, R3307	382 €	451 €
MUGA (Includes Interpretation & Report)	78472, R8472	479 €	565 €
Bone Marrow Aspirate, Level IV Pathology	38220, 88305	633 €	747 €
Bone Marrow Biopsy, Level IV Pathology	38221, 88305	633 €	747 €
Biopsy; Staining and preparation of the slides including shipping and handling	T9013	230 €	271 €
JAK-2 mutation status	81270	311 €	367 €
Karyotype analysis	88261	94 €	111 €
CT Abdomen with contrast (Includes Interpretation & Report)	74182, R4182	431 €	509 €
CT Abdomen with contrast (Includes Interpretation & Report)	74182, R4182	322 €	380 €
CT Pelvic with contrast (Includes Interpretation & Report)	72193, R2193	204 €	241 €
CT Pelvic with contrast (Includes Interpretation & Report)	72193, R2193	322 €	380 €
MRI Abdomen with contrast (Includes Interpretation & Report)	74182, R4182	419 €	494 €
MRI Abdomen with contrast (Includes Interpretation & Report)	74182, R4182	508 €	600 €
MRI Pelvic with contrast (Includes Interpretation & Report)	72196, R2196	314 €	370 €
MRI Pelvic with contrast (Includes Interpretation & Report)	72196, R2196	508 €	600 €
Blood Draws: Includes Phlebotomy, Routine Venipuncture for Collection of Specimen(s) and Preparation of Specimens for Local Lab (if applicable)	T6416	40 €	47 €
Chemistry Panel	80053, 83615, 84100, 82150, 83690, 84550, 83735	126 €	149 €
Hematology	85025	24 €	28 €
Conglutination	85610, 85730, INR	41 €	48 €
Lipid Panel	T0065	49 €	58 €
Hepatitis Screening	86706, 86704, 87340, 86803	135 €	159 €
Urnalysis	81001	13 €	15 €
HBV-DNA	87517	80 €	94 €
HCV-RNA	87522	89 €	105 €
HIV	N/A	9 €	11 €
Serum Pregnancy Test (Childbearing Females Only)	84702	22 €	26 €
Urine Pregnancy Test (Childbearing Females Only, if Medically Indicated)	81025	16 €	19 €
HbA1c	83036	23 €	27 €
Cardiac Troponin (T and/or I)	84484	25 €	30 €
Creatinine Kinase	82550	13 €	15 €
PK Laboratory Assessments - Per Visit (Outside of Regularly Scheduled Assessments, Invoice 1 Unit per Visit)	NP019	46 €	54 €
PD and Translational Laboratory Assessments - Per Visit (Outside of Regularly Scheduled Assessments, Invoice 1 Unit per Visit)	NP019	46 €	54 €
Unscheduled Visits	Invoiced and paid based on procedures verified by the eCRF		Payee 1 - Entity
Ruxofinib	Provided by Sponsor		
Patient reimbursement, maximum amount per visit based on receipts and other supporting documentation (Anything additional requires Sponsor's approval).		100 €	Payee 1 - Entity

Tutte le altre disposizioni della Convenzione rimarranno inalterate e pienamente valide e in vigore.

Corrispettivo totale per il Dipartimento INBSC: il corrispettivo totale per il Dipartimento, pari a € **3.920,00**, rimane invariato.



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
EGGHELENZA/2020/27

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure.

8.5 Convenzione tra Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze e Istituto Europeo di Oncologia concernente condizioni e modalità per l'esecuzione dello Studio osservazionale dal titolo "STereotacticsAlvageRadiotherapy for macroscopic prostate bed Recurrence after prostatectomy-a Prospective observational study-STARR"

Promotore: Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio"

Responsabili dello Studio: Il Dipartimento nomina quale Sperimentatore coordinatore dello studio osservazionale richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il **Prof. Lorenzo Livì**. L'Istituto Europeo di Oncologia nomina quale Sperimentatore Principale dello Studio osservazionale, a seguito di formale accettazione, la **Dott.ssa Barbara Alicja Jereczek** della Divisione di Radioterapia.

il Comitato Etico di Area Vasta Centro (CEAVC) della Regione Toscana ha espresso parere favorevole allo Studio in data 09/03/2021.

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Pazienti coinvolti: presso l'Istituto Europeo di Oncologia saranno arruolati circa **45 pazienti** entro 16 mesi dall'arruolamento del primo. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

In Italia saranno arruolati circa 90 pazienti in un tempo stimato di 24 mesi.

Durata dello Studio: la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del Centro. La data di termine dello Studio è prevista indicativamente dopo 40 mesi dall'apertura del medesimo.



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020

Corrispettivo: non è previsto il pagamento di alcun compenso.

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure.

8.6 Contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze e Ventyx Biosciences, Inc. per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali "Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di VTX958 in soggetti affetti da Morbo di Crohn da moderatamente a gravemente attivo" presso la SOD Gastroenterologia

Promotore: Ventyx Biosciences, Inc.

Responsabile della sperimentazione: Dr.ssa Francesca Rogai

Referente della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Stefano Milani

Il contratto è proposto all'approvazione con condizione sospensiva sulla firma fino al ricevimento della comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico.

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Pazienti coinvolti: Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista presso l'Azienda l'inclusione di circa **2 (due) soggetti**, con il limite del numero massimo di 120 (centoventi) pazienti idonei alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Corrispettivo a paziente: Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari a **€ 22.832,00** (€ 6.906,00 + IVA per l'Azienda e € 15.926,00 per il Dipartimento).

Corrispettivo a paziente per il Dipartimento: €15.926,00

Corrispettivo totale per il Dipartimento: € 31.852,00



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-2021

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

8.7 Contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio" dell'Università degli Studi di Firenze e Labcorp Drug Development Inc. per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto, su due livelli di dosaggio di Vobramitamab Duocarmazine in partecipanti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (TAMARACK) presso la SOD Radioterapia oncologica

Promotore: Labcorp Drug Development Inc.

Responsabile della Sperimentazione: Prof. Lorenzo Livi

Lo Studio è stato regolarmente autorizzato da AIFA in data 22 Febbraio 2023, includendo il parere emesso dal Comitato Etico Regione Calabria, coordinatore dello Studio a livello nazionale.

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Il contratto era stato approvato dal Consiglio di Dipartimento nella seduta del 14/12/2022. A seguito dell'eliminazione della fase III e del Braccio di controllo nel Protocollo dello Studio, è stato modificato il titolo dello Studio (inizialmente denominato "Studio di fase 2/3, randomizzato, in aperto, di MGC018 rispetto alla terapia mirata all'asse del recettore degli androgeni (abiraterone o enzalutamide) in partecipanti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione") e il budget. Si ritiene pertanto necessaria una nuova approvazione da parte del Consiglio.

Pazienti coinvolti: Poiché la Sperimentazione prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, è prevista da parte dell'Azienda l'inclusione di circa **1-2 soggetti**, con il limite del numero massimo di 1250 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Comodato d'uso: Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss del Codice Civile, lo Strumento meglio descritto in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso:



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020-2021

- 60° C Freezer con registratore di temperature e allarme

Corrispettivo a paziente: Il corrispettivo pattuito, preventivamente valutato dall'Azienda, per paziente eleggibile, valutabile e che abbia completato il trattamento sperimentale secondo il Protocollo e per il quale sia stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad **€ 8.975,00** per paziente.

Il Promotore si impegna a corrispondere per le attività di pertinenza ospedaliera all'Azienda l'importo di € 1.191,00 e il restante importo di € 7.784,00 nella misura del 5% all'Azienda, a copertura delle spese generali per un importo per paziente pari a di € 389,20, e nella misura del 95%, per un importo per paziente pari a di € 7.394,80, al Dipartimento.

Corrispettivo a paziente per il Dipartimento: € 7.394,80

Corrispettivo totale per il Dipartimento: € 14.789,60

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

8.8 Emendamento n. 1 al contratto tra Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica e Dipartimento di Scienze Biomediche Sperimentali e Cliniche "Mario Serio dell'Università degli Studi di Firenze e Medpace Clinical Research LLC per la conduzione della sperimentazione clinica su medicinali "Studio di fase 3 per valutare il mimetico dell'epcidina rusfertide (PTG-300) in pazienti affetti da policitemia vera" presso la SOD Ematologia

Promotore: Medpace Clinical Research LLC

Responsabile della sperimentazione: Prof. Alessandro Maria Vannucchi

Referente della sperimentazione per il Dipartimento: Prof. Stefano Colagrande

Il contratto è stato sottoscritto in data 22 febbraio 2023 e prevede l'arruolamento di uno/due pazienti.

L'emendamento è proposto all'approvazione con condizione sospensiva sulla firma fino al ricevimento della comunicazione del parere favorevole del Comitato Etico.



Le Parti convengono e stipulano quanto segue:

- Includere 3 tablet Samsung Tab E 8.0 aggiuntivi, SM T377RZKAUSC, valore commerciale (IVA esclusa) \$ 300 (€ 264) ciascuno
- Inserire la Tabella 5 nella Sezione A3.2 dell'Allegato A "Procedure Unitarie" come Segue:

Tabella 5 – Procedure unitarie

Compensi	Costo	Unità (se applicabile)
Esame Dermatologico (da corrispondere al 100% all'Azienda)	Al Costo	Ove necessario – documentazione di supporto necessaria

Il presente Emendamento#1 è retroattivamente efficace a partire dal 22 febbraio 2023, data dell'ultima firma del Contratto.

Tutte le altre disposizioni della Convenzione rimarranno invariate ed in vigore.

Corrispettivo totale per il Dipartimento SBSC: il corrispettivo, pari a **€ 1.200,00**, rimane invariato

Il Consiglio

- Visto il vigente Regolamento per lo svolgimento di attività di ricerca e didattica commissionata da terzi,
- Considerato quanto esposto in istruttoria,
- Preso atto della documentazione addotta,
- Vista la tabella di ripartizione proposta dal Responsabile,
- Verificato che la partecipazione del personale addetto pro-tempore indicato in tabella allo svolgimento delle attività oggetto della convenzione, non crea impedimento o danno rispetto agli impegni precedentemente assunti e rientra nei limiti previsti dai regolamenti vigenti,

Approva all'unanimità

- il contratto in oggetto e la stipula dell'atto relativo e dà mandato al Direttore per le necessarie procedure subordinatamente alla ricezione del parere favorevole del Comitato Etico.

9) Assegni di ricerca, incarichi di collaborazione, borse post-laurea

9.1 Richiesta autorizzazione lavoro autonomo per assegno di ricerca

Il Prof. Edoardo Mannucci in qualità di Responsabile dell'assegno di ricerca dal titolo "La



teleassistenza come supporto per la gestione della terapia insulinica in diversi setting assistenziali" chiede che la **Dott.ssa Chiara Delli Poggi**, titolare del suddetto assegno, venga autorizzato allo svolgimento di incarichi di lavoro autonomo conferiti da soggetti diversi dall'Ateneo Fiorentino, durante il periodo di fruizione dell'assegno (01/12/2022 - 30/11/2024).

Il Consiglio, esaminata la richiesta, autorizza la Dott.ssa Chiara Delli Poggi a svolgere incarichi di lavoro autonomo durante il periodo di fruizione dell'assegno (01/12/2022 - 30/11/2024).

9.2 Richiesta autorizzazione lavoro autonomo per assegno di ricerca

La Prof.ssa Csilla Gabriella Krausz in qualità di Responsabile dell'assegno di ricerca dal titolo "Il ruolo dei polimorfismi genetici nella modulazione della risposta alla terapia ormonale" chiede che il Dott. **Matteo Vannucci**, titolare del suddetto assegno, venga **autorizzato allo svolgimento di incarichi di lavoro autonomo** conferiti da soggetti diversi dall'Ateneo Fiorentino, durante il periodo di fruizione dell'assegno (01/12/2022 - 30/11/2023).

Terminato l'esame delle richieste, il Consiglio, vista la validità dei programmi proposti e la disponibilità dei fondi di bilancio, esprime all'unanimità parere favorevole alla richiesta.

9.3 Richiesta finanziamento assegno al DMSC

La **Prof.ssa Linda Vignozzi** chiede di poter finanziare al Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica il rinnovo di un assegno di ricerca dal titolo "Studio di nuove tecniche per la selezione degli spermatozoi per la fecondazione assistita" decorrenza 01/06/2023 Responsabile Prof.ssa *Elisabetta Baldi* per l'importo di € 6.456,00. L'importo graverà sui progetti:

VIGNCTAIRCISPRO 20 - per € 1.092,09

VIGNNEWPENTA22 - per € 4.000,00

VIGNNEWPENTA21 - per € 393,99

di cui è responsabile la Prof.ssa Linda Vignozzi. COAN n. 52888.

Terminato l'esame delle richieste, il Consiglio, vista la validità dei programmi proposti e la disponibilità dei fondi di bilancio, esprime all'unanimità parere favorevole alla richiesta del finanziamento del rinnovo dell'assegno di ricerca di cui sopra.

9.4 Richiesta attivazione Borsa di Ricerca

La Prof.ssa Paola Chiarugi chiede l'attivazione di una borsa Post-laurea per titoli e colloquio per attività di studio e di ricerca per lo svolgimento dell'attività di ricerca dal titolo: "Deciphering the lactate-driven metabolic and epigenetic reprogramming in prostate cancer".



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE, SPERIMENTALI
E CLINICHE "MARIO SERIO"
ECCellenza2020

Importo € 19.367,00 ciascuna al lordo di eventuali ritenute fiscali e previdenziali a carico del borsista previste dalla normativa vigente.

Il costo graverà sul progetto IG 2020.24731- Chiarugi Paola (CHIAAIRC20), nome progetto "DECIPHERING THE LACTATE-DRIVEN METABOLIC AND EPIGENETIC REPROGRAMMING IN PROSTATE CANCER - IG 2020.24731- Chiarugi Paola, CUP B59C20003130007, assegnatario responsabile Prof.ssa Paola Chiarugi, COAN n. 52055.

Durata della Borsa di studio: 12 mesi

Inizio attività: 01.07.2023

Requisiti richiesti Laurea Magistrale in:

- N.O. LM-6 Biologia ed equiparate specialistiche e V.O.
- N.O. LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche ed equiparate specialistiche e V.O.
- N.O. LM-13 Farmacia e farmacia industriale ed equiparate specialistiche e V.O.
- N.O. LM-41 Medicina e Chirurgia ed equiparate specialistiche e V.O.
- Conoscenza della lingua inglese

La Commissione giudicatrice sarà nominata, subito dopo la scadenza del bando, dal Direttore del Dipartimento con apposito decreto.

La Commissione valuterà, sulla base dei titoli presentati dai candidati, l'attitudine allo svolgimento dei compiti di ricerca scientifica generali e inerenti gli studi oggetto del bando.

Il Consiglio approva all'unanimità l'attivazione della suddetta borsa di studio post-laurea per soli titoli e dà mandato al Direttore e al Delegato di attivare le necessarie procedure.

9.5 Richiesta finanziamento Borsa al DMSC

9.5 Richiesta finanziamento Borsa al DMSC

La **Prof.ssa Paola Romagnani** chiede di poter contribuire, insieme ad altri due dipartimenti, al finanziamento di una borsa di ricerca di 19.367,00 euro dal titolo "Sviluppo di metodologie computazionali per analisi multi-omica e di dati di sequenziamento di ultima generazione nell'Immunodeficienza Comune Variabile e nelle malattie renali" del Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica con decorrenza 01/07/2023 fino al 30 giugno 2024, Responsabile il Prof. Francesco Annunziato.- L'importo di € 6.456,00, corrispondente ad un terzo del costo della borsa di ricerca, graverà sul progetto "Simposion", nome progetto Sex-dimorphISM in renal PrOgenitors to explain gender- Specificity In kidney physiOlogy aNd diseases, CUP B55F21002520006, di cui è responsabile la Prof.ssa Paola Romagnani. COAN n. 52046.

Terminato l'esame delle richieste, il Consiglio, vista la disponibilità dei fondi di bilancio, esprime all'unanimità parere favorevole alla richiesta del finanziamento della borsa di ricerca di cui sopra.



10) Pratiche del personale

10.1 Frequentatori volontari

Il Presidente comunica che la Prof.ssa Francesca Cencetti ha presentato richiesta di frequenza volontaria in alternanza Scuola-Università (PCTO) per la studentessa Nataliya Madushika Meenamanage dell'Istituto Statale d'istruzione Superiore "Leonardo Da Vinci" di Firenze presso i laboratori del dipartimento SBSC dal giorno 22/05/2023 al giorno 01/06/2023 per partecipare ad esperimenti in ambito biologico su modelli cellulari, allestimento di esperimenti in vitro, analisi dei dati sperimentali, lettura della letteratura scientifica, partecipazioni a seminari e lab. meeting sotto la responsabilità della Prof.ssa Francesca Cencetti in qualità di "tutor aziendale". Il Consiglio è chiamato ad approvare.

10.2 Frequentatori volontari

Il Presidente comunica che la Prof.ssa Michaela Luconi ha presentato richiesta di frequenza volontaria per la Dott.ssa Ivana Lapic presso il laboratorio del dipartimento SBSC - Sezione di Fisiopatologia Clinica situato in viale Pieraccini 6 in qualità di ospite dal giorno 15 maggio al giorno 19 maggio 2023 per poter assistere alle ricerche sull'analisi NGS dei tumori della corteccia surrenalica per ricerche sul metabolismo tumorale sotto la responsabilità della Prof.ssa Michaela Luconi. Il Consiglio è chiamato ad approvare.

11) Internazionalizzazione

11.1 Proposta di tirocinio (traineeship) incoming nell'ambito del Programma KA131 Erasmus+ Traineeship

La **Prof.ssa Anna Laurenzana** (docente tutor) comunica che la tirocinante **Posoula Korakianiti** della National and Kapodistrian University of Athens sarà ospite presso il suo Laboratorio per un periodo di tirocinio (traineeship) della durata di 4 mesi a partire presumibilmente dal mese di febbraio 2024. In tale periodo la tirocinante effettuerà attività di traineeship nell'ambito della chimica bioinorganica. La tirocinante svolgerà le seguenti attività:

- parteciperà agli studi per valutare la tossicità e gli effetti biologici di diversi tipi di nanoparticelle su linee cellulari tumorali e cellule normali (cellule endoteliali, fibroblasti e cheratinociti)
- eseguirà tutte procedure in vitro (test MTT, test scratch, morfogenesi capillare, microscopia confocale, citofluorimetria e analisi western blot)
- acquisirà esperienza nell'ambito delle culture cellulari e delle tecniche molecolari come PCR e analisi western blot

Il Presidente chiede al Consiglio di esprimersi in merito alla proposta di tirocinio (traineeship) illustrata.

Il Consiglio

- sentito quanto riferito dal Presidente e dalla Prof.ssa Anna Laurenzana;



- considerate le motivazioni della proposta di attivazione del periodo di tirocinio (*traineeship*);
- considerato che il *traineeship* non comporterà spese per il Dipartimento e che il tirocinante provvederà direttamente alla stipula di apposita polizza assicurativa (infortuni/responsabilità civile), valida in Italia per tutto il periodo di permanenza, per la copertura dei rischi legati all'attività di *traineeship*;
- verificato, preventivamente all'effettuazione della mobilità, che il tirocinante sia in regola con le coperture assicurative indicate al punto precedente (infortuni/responsabilità civile);
- vista la lettera di accettazione del 05/05/2023 quale parte integrante del presente verbale, preventivamente concordato con il Partner,

esprime parere favorevole, all'unanimità, alla sottoscrizione del *Learning agreement*, tra il Dipartimento e la National and Kapodistrian University of Athens a favore la tirocinante Posoula Korakianiti, deliberandone la fattibilità e garantendo l'impegno del Dipartimento a realizzare le attività previste dal *Learning agreement*.

Il Consiglio conferisce mandato al Dipartimento

- di verificare, prima dell'avvio dell'attività di tirocinio, che il tirocinante adempia agli obblighi in tema di formazione in materia di Sicurezza nei luoghi di lavoro
- di inviare all'INAIL la dichiarazione di avvio attività

Il Consiglio individua la Prof.ssa Anna Laurenzana quale Tutor del tirocinante presso UNIFI.

Conferisce infine mandato al docente Tutor di inviare al tirocinante, con l'eventuale supporto del Delegato Erasmus di Scuola e del Servizio Relazioni Internazionali di Scuola, la lettera di accettazione, firmata dal Direttore del Dipartimento, e il *Learning agreement*, firmato dal docente Tutor.

Terminato l'esame delle richieste, il Consiglio, vista la validità dei programmi proposti e la disponibilità dei fondi di bilancio, esprime all'unanimità parere favorevole alla richiesta del finanziamento della borsa di ricerca di cui sopra.

12) Assegnazione di ulteriori fondi alle Sezioni

A seguito di una riunione con i responsabili di sezione in cui sono state riferite dai coordinatori esigenze di manutenzione importanti, si propone di aumentare la dotazione delle sezioni nel caso in cui la sezione debba affrontare spese per un importo superiore a quello dato in dotazione.

L'esigenza dovrà essere manifestata con una richiesta di acquisto di servizi di riparazione (o fornitura di bene per sostituzione di un bene già presente nella sezione e non riparabile) e l'importo aggiuntivo potrà essere al massimo pari al doppio della dotazione assegnata per il 2023.



SEZIONE	Assegnazione 2023 (da spendere entro il 1/11/2023)	Ulteriore assegnazione nel caso di manifestazione di esigenze per riparazione beni o acquisto di beni in sostituzione di beni già presenti in sezione e non funzionanti e non riparabili (da richiedere entro il 1/11/2023)
Clinico diagnostica	1000	+ 1000
Fisiopatologia Clinica	4600	+ 4600
Patologia e oncologia sperimentali	2000	+ 2000
Scienze Biochimiche	4600	+ 4600

Il Consiglio

Vista la delibera del 12 ottobre 2022 di approvazione del budget 2023 e di assegnazione dei fondi alle sezioni del dipartimento;

Vista la necessità di integrare la dotazione delle sezioni per nuove esigenze emerse;

Considerata l'opportunità di integrare la dotazione solo nella misura delle esigenze emerse o emergenti e per un massimo del doppio di quanto assegnato con delibera del 12 ottobre 2022;

approva all'unanimità la proposta di cui in istruttoria.

13) Scarichi inventariali

Non ci sono argomenti da discutere

Non essendoci altri argomenti all'ordine del giorno, la seduta è tolta alle ore 16.18

Letto, approvato e sottoscritto limitatamente alle delibere assunte.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Barbara Napolitano

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
Andrea Galli