

---

**CONSIGLIO DEL DIPARTIMENTO DI  
“SCIENZE MEDICHE DI BASE, NEUROSCIENZE E ORGANI DI SENSO”  
SEDUTA DEL GIORNO 13 OTTOBRE 2021**

**14) ACCORDI E CONVENZIONI PER LA RICERCA**

**CONTRATTO DI CONSULENZA TRA DIPARTIMENTO DI SMBNOS DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI “ALDO MORO” E DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, SCIENZE RIPRODUTTIVE E ODONTOSTOMATOLOGICHE DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI “FEDERICO II”**

Il Presidente riferisce che la prof.ssa Danila De Vito, pur collocata in quiescenza, è stata riconosciuta ancora, da Regione Puglia, come responsabile del Progetto di Ricerca denominato “*A.Pu.L.I.A. Anomalie ossee su base genetica ed epigenetica nella popolazione pugliese e linee guida nella diagnosi e terapia e gestione clinica della osteogenesi imperfetta*”, ammesso a finanziamento da parte della stessa Regione a seguito dell'Avviso di cui alla deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 246 del 10 ottobre 2019, attuativa dell'art. 6 della L.R. 14 aprile 2018 n. 15.

Pertanto, la prof.ssa De Vito, in qualità di responsabile del suddetto Progetto, ha trasmesso una proposta di sottoscrizione di un Contratto di consulenza tra il Dipartimento di SMBNOS dell'Università degli Studi di Bari “Aldo Moro” ed il Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli “Federico II” (Allegato n. 13102021-14).

Con il contratto di che trattasi il Dipartimento di SMBNOS affida al Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli “Federico II” un incarico per attività di consulenza scientifica per la determinazione e valutazione dei profili cellulari e genetici di pazienti affetti da *Osteogenesi Imperfetta* nell'ambito del summenzionato Progetto.

Il Responsabile Scientifico delle attività commissionate sarà la prof.ssa Danila De Vito.

A fronte della prestazione richiesta, il Dipartimento di SMBNOS si impegna a versare al Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli “Federico II” la somma di Euro 40.000,00 (quarantamila) oltre I.V.A., che graverà sui fondi rinvenienti dal medesimo Progetto.

Il Contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione ed avrà termine alla chiusura delle attività oggetto della consulenza, così come previsto dal cronoprogramma di progetto, fissata al 31 gennaio 2022, salvo proroga concordata e formalizzata per iscritto tra le Parti per consentire le eventuali e ulteriori attività che si rendessero necessarie al raggiungimento degli obiettivi della ricerca.

Non registrandosi interventi, il Consiglio di Dipartimento, invitato ad esprimersi, all'unanimità:

- esprime parere favorevole alla stipula del Contratto di consulenza tra il Dipartimento di SMBNOS dell'Università degli Studi di Bari “Aldo Moro” ed il Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli “Federico II”, essendo compatibile con le esigenze del Progetto di Ricerca denominato “*A.Pu.L.I.A. Anomalie ossee su base genetica ed epigenetica nella popolazione pugliese e linee guida nella diagnosi e terapia e gestione clinica della osteogenesi imperfetta*”;
- autorizza il Direttore di Dipartimento alla sottoscrizione del relativo contratto;
- nomina quale Responsabile Scientifico delle attività la prof.ssa Danila De Vito;
- delibera di autorizzare la spesa di Euro 40.000,00 (quarantamila), oltre I.V.A., quale corrispettivo per le attività commissionate;
- delibera di far gravare la suddetta spesa sui fondi rinvenienti dal suddetto Progetto;
- rende la presente deliberazione immediatamente esecutiva.

---

DISPOSITIVO DI DELIBERA ASSUNTA DAL CONSIGLIO DEL DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE DI BASE NEUROSCIENZE E ORGANI DI SENSO DEL **13 OTTOBRE 2021**, TRASMESSO PER I PROVVEDIMENTI DI COMPETENZA AGLI UFFICI E AL PERSONALE INTERESSATO.

**F.to Il Segretario verbalizzante  
dott.ssa Valeria Petruzzelli**

**F.to Il Presidente  
prof. Alessandro Bertolino**

**CONTRATTO DI CONSULENZA  
TRA**

**Il Dipartimento di Scienze Mediche di Base, Neuroscienze e Organi di Senso dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro** (di seguito denominato “**DSMBNOS**”), con sede in Bari Piazza Giulio Cesare, 11 C.F.: 80002170720, P. IVA: 01086760723, PEC: [segreteria@pec.uniba.it](mailto:segreteria@pec.uniba.it), rappresentato dal Prof. Alessandro Bertolino, nella propria qualità di Direttore *pro-tempore* domiciliato per la sua carica presso lo stesso Dipartimento e a tanto autorizzato con Delibera del Consiglio di Dipartimento n. 11 del 13 ottobre 2021,

e

**il Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II**, (di seguito denominato “Dipartimento”) con sede legale in via Sergio Pansini, 5, 80131 Napoli, Codice Fiscale e P.IVA n. 00876220633, rappresentato dal Prof. Paolo Cappabianca in qualità di Direttore *pro-tempore* del Dipartimento, come tale munito dei poteri di firma con D.R. 4699 del 23/11/2018 di nomina e domiciliato per la sua carica presso lo stesso Dipartimento e a tanto autorizzato con Delibera del consiglio di Dipartimento n. ....del .....

**Premesso che**

1. Il DSMBNOS è impegnato nello svolgimento di un Progetto di Ricerca denominato *A.Pu.L.I.A. Anomalie ossee su base genetica ed epigenetica nella popolazione pugliese e linee guida nella diagnosi e terapia e gestione clinica della osteogenesi imperfetta* ammesso a finanziamento da parte di Regione Puglia a seguito dell'Avviso di cui alla deliberazione dell'Ufficio di Presidenza n. 246 del 10 ottobre 2019, attuativa dell'art. 6 della L.R. 14 aprile 2018 n. 15;
2. Obiettivo generale del Progetto è quello di valutare i profili cellulari e genetici di pazienti affetti da *Osteogenesi Imperfetta*;
3. allo scopo di realizzare le attività scientifiche del Progetto, il DSMBNOS ha necessità di avvalersi dei servizi del Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, così come indicato nel Piano di Sviluppo del Progetto, Allegato Tecnico 1;
4. il Dipartimento di Neuroscienze dichiara di possedere l'organizzazione del personale, know-how e tutte le altre risorse tecniche e professionali idonee a svolgere i servizi di consulenza, specificati al successivo art. 2.

**tanto premesso,**

**le parti convengono e stipulano quanto segue,**

**Articolo 1 – Oggetto**

Il DSMBNOS affida al Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, che accetta, un incarico per attività di consulenza scientifica per la determinazione e valutazione dei profili cellulari e genetici di pazienti affetti da *Osteogenesi Imperfetta*. Le attività sono specificate nell'Allegato tecnico 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Nello specifico, le determinazioni analitiche richieste sono le seguenti:

**Analisi mutazionale Gene Col1A1** (test completo), 91.36.5 estrazione di DNA o di RNA (nucleare o mitocondriale) da sangue periferico, tessuti, colture cellular, villi coriali;

91.38.1 Ricerca mutazione (DGGE);

Ricerca heteroduplex (HA), 91.30.3;

Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento (blocchi di circa 400 bp);

**Analisi Mutazionale Gene Col1A2** (Test completo) incluso 91.36.5 Estrazione di DNA o di RNA (nucleare mitocondriale) da sangue periferico, tessuti, colture cellular, villi coriali;

91.36.1 HRM ricercar mutazione (DGGE);

Ricerca heteroduplex (HA), e sequenziamento 91.30.3;

Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento (blocchi di circa 400 bp) e seguenti:

FKBP10, IFITM5, PPIB, SERPINF1, WNT1, BMP1, CRTAP, P3H1, SERPINH1, LEPRE1.

Verranno eseguite le seguenti operazioni analitiche:

- a) piastrare cellule di soggetti con *Osteogenesi Imperfetta* (in base al tessuto ottenuto, si opterà per fibroblasti ovvero eritroblasti/eritrociti);
- b) valutare con attività di cell-sorting la presenza di cellule mesenchimali staminali (MSC) ottenute da soggetti con *Osteogenesi Imperfetta*;
- c) analisi di microscopia ottica e confocale;
- d) le linee cellulari verranno messe in coltura con singole linee ed in co-cultura MSC+FBS.

Le osservazioni verranno eseguite in 3 diversi *time-points* (30-60-90 gg).

Le cellule somatiche ovvero eventuali cellule mesenchimali saranno investigate ed analizzate come da caratteristiche tecniche progettuali di seguito indicate.

La società dovrà fornire dettagliata analisi statistica sotto la stretta supervisione della committente e attenersi alle fasi di progetto rilasciando dettagliata relazione al termine di ogni fase WP1, WP2, WP3, WP4 secondo il seguente schema di lavoro:

- 1) Descrizione delle attività attese;
- 2) Parametri di valutazione;
- 3) Valori attesi (Definizioni dei deliverables di progetto).

La società consulente dovrà supportare la committente nella compilazione dei capitolati tecnico-esecutivi eventualmente richiesti da comitati etici locali ovvero ministeriali e supportare la struttura richiedente per l'intera durata della richiesta.

## **Articolo 2 – Norme regolatrici della fornitura**

L'attività deve essere eseguita con l'osservanza di quanto previsto dal presente contratto e dall'Allegato Tecnico 1 e, per quanto non regolato, dal Codice civile e dalle disposizioni normative vigenti in materia di diritto privato.

## **Articolo 3 – Durata della consulenza**

Le attività di consulenza avranno inizio dalla data di sottoscrizione e si concluderanno alla chiusura delle attività oggetto della consulenza, così come previsto dal cronoprogramma di progetto, fissata al 31 gennaio

2022, salvo proroga concordata e formalizzata per iscritto tra le Parti per consentire le eventuali e ulteriori attività che si rendessero necessarie al raggiungimento degli obiettivi della ricerca.

#### **Articolo 4 – Corrispettivo e Modalità di Pagamento**

Per l'esecuzione delle attività indicate all'Art. 1 della presente scrittura, il DSMBNOS corrisponderà al Dipartimento la somma complessiva di euro 40.000,00 (euro quarantamila) oltre IVA.

I pagamenti saranno corrisposti, previa consegna dei risultati, con le seguenti modalità:

- 40 % alla stipula;
- 40 % alla consegna dei dati e dei risultati richiesti e, comunque, entro e non oltre.....;
- 20 % saldo finale alla consegna dei dati finali.

Il pagamento delle somme sarà effettuato entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura, emessa dal Dipartimento, mediante bonifico bancario su conto di contabilità speciale acceso presso la Banca D'Italia, IBAN.....(sul c/c Banca Intesa San Paolo s.p.a. filiale - Ag. 40 sede di Napoli via Sergio Pansini 5), intestato al Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche Università degli Studi di Napoli Federico II (al seguente IBAN IT04O0306903594100000046088).

La fattura dovrà essere intestata a Dipartimento di Scienze Mediche di Base, Neuroscienze e Organi di Senso, con sede in Bari, Piazza Giulio Cesare, 11, cap 70124, P.IVA 01086760723, codice SDI UF3B0I, Riferimento Amministrazione: SMBNOSSEGAMM, indirizzo pec: [segreteria@pec.uniba.it](mailto:segreteria@pec.uniba.it).

Ai fini della tracciabilità finanziaria si indica altresì che:

il Codice Identificativo di gara è il seguente .....

il codice CUP è il seguente: H99C20000390002.

#### **Articolo 5- Costi ed oneri**

La spesa graverà sull'UPB\_\_\_\_\_ del progetto denominato\_\_\_\_\_ di cui il/la prof\_\_\_\_\_ è titolare e per la quale la U.O. Contabilità ed attività negoziali del Dipartimento SMBNOS assume sin d'ora gli impegni di spesa qui riportati:

Accantonamento n. \_\_\_\_\_

Impegno n. \_\_\_\_\_ “

#### **Articolo 6 - Modalità di esecuzione della consulenza**

Nello svolgimento delle attività di Sua competenza, descritte al precedente art. 1, il Dipartimento avrà piena autonomia organizzativa in merito alle modalità di adempimento della prestazione, pur nel rispetto di quanto indicato nell'Allegato Tecnico 1, nonché delle esigenze e della tempistica del Committente.

Il Dipartimento, si impegna, inoltre, a:

- svolgere le attività oggetto del contratto con la massima cura e diligenza, nel rispetto di quanto richiesto dal DSMBNOS;
- mettere a disposizione i documenti relativi allo stato di avanzamento del lavoro e a redigere relazioni illustrative dell'attività svolta;
- uniformarsi ad eventuali variazioni di attività, qualora sopraggiungano durante lo stato di avanzamento dei lavori, purché queste ultime siano contenute in termini congrui.

## **Articolo 7 - Responsabili designati dalle parti**

I Responsabili designati dalle Parti per la gestione delle attività oggetto del presente contratto sono:

- Prof.ssa Danila De Vito per il DSMBNOS;
- Prof. Sandro RENGO e Prof. Gianrico SPAGNUOLO per il Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

## **Articolo 8 – Documentazione**

Relativamente alla realizzazione delle attività di cui all'art. 1 del presente contratto, il Dipartimento si impegna a fornire al Committente tutti gli eventuali elaborati amministrativi e tecnici concordati con il Responsabile interno del progetto del Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

## **Articolo 9 – Obbligo di riservatezza e divulgazione dei risultati**

Il Dipartimento si impegna a mantenere, anche successivamente alla conclusione dell'incarico, riservate tutte le informazioni relative alla Committente e al progetto di cui in premessa di cui venga a conoscenza in esecuzione del presente contratto e si impegna a non divulgarle a terzi e ad astenersi dall'utilizzarle, per qualsivoglia uso ed in qualunque forma, se non previo consenso della committente stessa.

## **Articolo 10 – Risoluzione del contratto**

Entrambe le parti possono recedere dal presente contratto mediante comunicazione scritta (a mezzo PEC o raccomandata A/R) all'altra parte con un preavviso di 60 giorni. In particolare, il DSMBNOS si riserva di esercitare la predetta facoltà in caso di interruzione per qualsivoglia causa dell'attività di ricerca di cui al punto 1) delle premesse del presente contratto. In tale ultima ipotesi, il Committente corrisponderà al Dipartimento la quota del corrispettivo in relazione al documentato stato di avanzamento delle attività di consulenza.

In caso di inadempimento di una delle parti dagli obblighi derivanti dal presente contratto, lo stesso potrà risolversi, a seguito di diffida ad adempiere nel termine di 15 giorni, ai sensi dell'art. 1454 Codice civile.

## **Articolo 11 Risultati e pubblicazioni**

I risultati, brevettabili o no, ottenuti dall'esecuzione dei lavori oggetto del contratto, rimarranno di proprietà della Committente, la quale ne potrà disporre pienamente. Per le invenzioni suscettibili di essere brevettate la Committente si riserva il diritto di depositare i relativi brevetti a suo nome, salvo il diritto spettante all'inventore di esserne riconosciuto autore.

Lo sfruttamento commerciale dei risultati derivanti dalle attività di cui al presente Contratto è riservato alla Committente stessa.

I risultati ottenuti nell'ambito delle attività oggetto del contratto non potranno essere oggetto di pubblicazioni senza la preventiva autorizzazione scritta dalla Committente.

I risultati ottenuti nell'ambito degli studi e delle ricerche oggetto del contratto non potranno essere comunicati a terzi da parte della Consulente se non previo consenso scritto della Committente.

## **Articolo 12 – Trattamento dei dati personali**

Le parti dichiarano reciprocamente di essere informate (e, per quanto di ragione, espressamente consentire che i “dati personali” forniti, anche verbalmente per l’attività pre-convenzionale o comunque raccolti in conseguenza e nel corso del presente contratto, vengano trattati esclusivamente per le finalità del contratto, mediante consultazione, elaborazione, interconnessione, raffronto con altri dati e/o ogni ulteriore elaborazione manuale e/o automatizzata e inoltre, per fini statistici, con esclusivo trattamento dei dati in forma anonima, mediante comunicazione a soggetti pubblici, quando ne facciano richiesta per il perseguimento dei propri fini istituzionali, nonché a soggetti privati, quando lo scopo della richiesta sia compatibile con i fini istituzionali delle parti come sopra individuate e nel rispetto di quanto previsto dal **Regolamento UE 2016/679** – Regolamento Generale sulla protezione dei dati “**GDPR**” e il D. Lgs. 20 giugno 2003 n. 196, c.d. Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 10 agosto 2018 n. 101, ed i provvedimenti dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali e delle altre autorità di controllo competenti, impegnandosi a collaborare per adempiere alle rispettive prescrizioni derivanti dalla stipula del presente contratto. Titolari per quanto concerne il presente articolo sono le parti come sopra individuate, denominate e domiciliate.

## **Articolo 13 – Foro competente**

Le Parti concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia dovesse insorgere in relazione all’interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto.

Nel caso in cui non sia possibile raggiungere un accordo bonario, qualsiasi controversia derivante e/o connessa alla validità, esecuzione e/o all’interpretazione del presente contratto sarà soggetta alla competenza esclusiva del foro di BARI.

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in dipendenza del presente Contratto, la legittimazione processuale attiva e passiva è attribuita al Direttore pro tempore del Dipartimento SMBNOS.

## **Articolo 14 – Anticorruzione**

Le parti, il personale ed ogni altro soggetto che contribuisca alla realizzazione delle attività di consulenza agiranno in ogni momento nel rispetto della normativa italiana in materia di lotta e contrasto alla corruzione, con particolare riferimento alla legge 190 del 6.11.2012 e ss.mm.ii (contenente disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella Pubblica Amministrazione), nonché in piena conformità al Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione di Ateneo (approvato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 92 del 29/03/2021 e al Codice di comportamento dei dipendenti pubblici (di cui al D.P.R. n. 62/13 e ss.mm.ii - appendice Piano triennale di Prevenzione della Corruzione di Ateneo) e dell’Università, reperibili sul sito web di Ateneo al seguente indirizzo: <http://www.unina.it/> (complessivamente, la “Legislazione Anti-corruzione applicabile”).

## **Articolo 15 – Notifiche**

Tutte le notifiche necessarie od opportune da inviare ai sensi del presente Contratto dovranno essere inviate agli indirizzi di seguito riportati:

- se a DSMBNOS:

Dipartimento di Scienze Mediche di Base, Neuroscienze e Organi di Senso,  
Piazza Giulio Cesare, 11  
Loc. Bari, CAP 70124 – (BA),  
P.IVA 01086760723, PEC: [segreteria@pec.uniba.it](mailto:segreteria@pec.uniba.it)  
c.a. Legale Rappresentante Prof. Alessandro Bertolino  
tel. +39/080/5478594

- se al Dipartimento:

Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche  
Università degli Studi di Napoli “Federico II”  
Via Sergio Pansini, 5 – 80131 NAPOLI  
c.a. Dott. Francesco Schiano  
c/o Ufficio Dipartimentale Gestione Progetti di Ricerca e attività sul territorio (ed. 16 piano terra)  
o inviate via @ a: [ricerca-dnsro@unina.it](mailto:ricerca-dnsro@unina.it)  
tel. +39 081 7462511 - + 39 081 7463738 –

- se al Responsabile:

Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche Università degli Studi  
di Napoli “Federico II” via Sergio Pansini, 5 - 80131 NAPOLI (ed. 14 - piano terra)  
c.a Prof. Sandro Rengo  
o inviate via @ a: [sanrengo@unina.it](mailto:sanrengo@unina.it)  
Tel +39 081 7462385  
c.a Prof. Gianrico Spagnuolo  
o inviate via @ a: [gianrico.spagnuolo@gmail.com](mailto:gianrico.spagnuolo@gmail.com)  
Tel +39 0817462171

### **Articolo 16 – Oneri Fiscali**

La presente convenzione è stata stipulata per conto delle Parti tramite i rispettivi rappresentanti debitamente autorizzati nella data di decorrenza. Il presente contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell’art. 15, comma 2-bis della Legge 7 agosto 1990 n. 241 ed è soggetto a registrazione solo in caso d’uso. Le spese per l’eventuale registrazione saranno a carico della parte richiedente. L’imposta di bollo è a carico del Dipartimento di Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso e sarà assolta in modo virtuale in virtù dell’autorizzazione n. 21674 del 16.12.1992 rilasciata dall’Agenzia delle Entrate di Bari

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI “Aldo Moro”

Dipartimento di Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso  
Il Direttore

Prof. Alessandro Bertolino

Università degli Studi di Napoli Federico II

DIPARTIMENTO di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche

Il Direttore

Prof. Paolo Cappabianca

*Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1341 c.c. sono espressamente approvati i seguenti articoli della Convenzione: art.4 (corrispettivo e modalità di pagamento); art. 10 (Risoluzione del contratto); art. 13 (Foro competente); art.14 (Anticorruzione).*

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI "Aldo Moro"

Dipartimento di Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso

Il Direttore

Prof. Alessandro Bertolino

Università degli Studi di Napoli Federico II

DIPARTIMENTO di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche

Il Direttore

Prof. Paolo Cappabianca

Qualifica: Direttore del Dipartimento

**Per presa d'atto ed accettazione**

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BARI "Aldo Moro"

Dipartimento di Scienze Mediche di Base, Neuroscienze ed Organi di Senso

Il Responsabile Scientifico

Prof.ssa Danila De Vito

Università degli Studi di Napoli Federico II

DIPARTIMENTO di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche



I Responsabili Scientifici

Prof. Sandro Rengo

Prof. Gianrico Spagnuolo

ALLEGATO TECNICO 1

Oggetto: Servizi di consulenza nell'ambito del Progetto di ricerca A.Pu.L.I.A., Anomalie ossee su base genetica ed epigenetica nella popolazione pugliese. Linee guida nella diagnosi, terapia e gestione clinica della osteogenesi imperfetta, Responsabile scientifico prof.ssa D. De Vito,  
CIG \_\_\_\_\_(da comunicare), CUP H99C20000390002

**Oggetto dell'Appalto**

Attività di consulenza scientifica per la determinazione e valutazione dei profili cellulari e genetici di pazienti affetti da *Osteogenesi Imperfetta*.

**Caratteristiche tecniche del servizio di consulenza scientifica**

Valutazione dei profili cellulari e genetici di pazienti affetti da *Osteogenesi Imperfetta*,

Determinazioni analitiche richieste:

**Analisi mutazionale Gene Col1A1** (test completo), 91.36.5 estrazione di DNA o di RNA (nucleare o mitocondriale) da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi coriali;

91.38.1 Ricerca mutazione (DGGE);

Ricerca heteroduplex (HA), 91.30.3;

Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento (blocchi di circa 400 bp);

**Analisi Mutazionale Gene Col1A2** (Test completo) incluso 91.36.5 Estrazione di DNA o di RNA (nucleare mitocondriale) da sangue periferico, tessuti, colture cellulari, villi coriali;

91.36.1 HRM ricercar mutazione (DGGE);

Ricerca heteroduplex (HA), e sequenziamento 91.30.3;

Analisi di segmenti di DNA mediante sequenziamento (blocchi di circa 400 bp) e seguenti:

FKBP10, IFITM5, PPIB, SERPINF1, WNT1, BMP1, CRTAP, P3H1, SERPINH1, LEPRE1

Verranno eseguite le seguenti operazioni analitiche:

- a) piastrare cellule di soggetti con *Osteogenesi Imperfetta* (in base al tessuto ottenuto, si opererà per fibroblasti ovvero eritroblasti/eritrociti);
- b) valutare con attività di cell-sorting la presenza di cellule mesenchimali staminali (MSC) ottenute da soggetti con *Osteogenesi Imperfetta*;
- c) analisi di microscopia ottica e confocale;
- d) Le linee cellulari verranno messe in coltura con singole linee ed in co-coltura MSC+FBS.

Le osservazioni verranno eseguite in 3 diversi *time-points* (30-60-90 gg).

Le cellule somatiche ovvero eventuali cellule mesenchimali saranno investigate ed analizzate come da caratteristiche tecniche progettuali di seguito indicate.

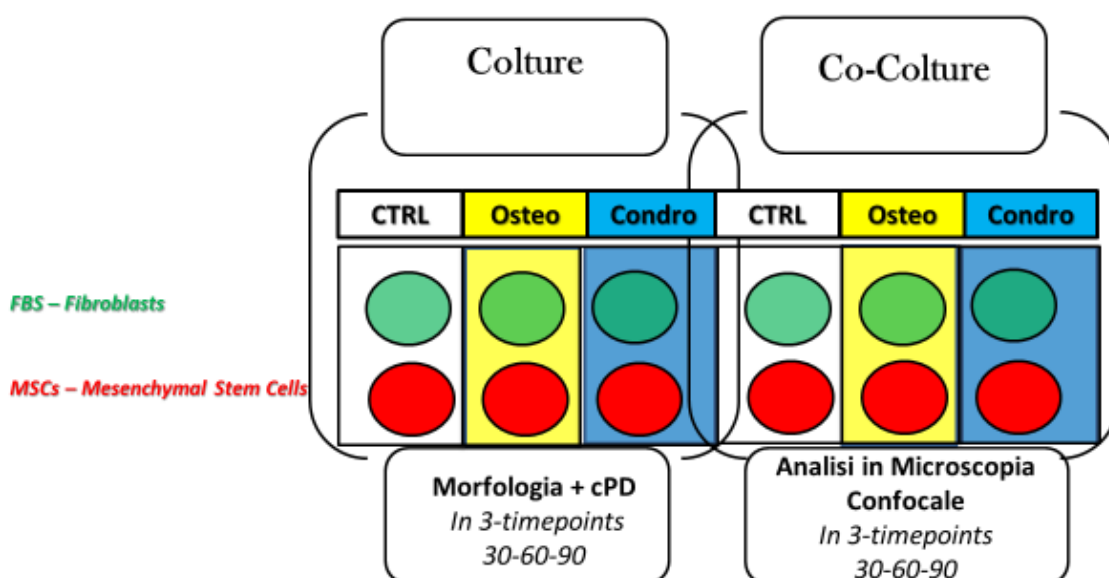
La società dovrà fornire dettagliata analisi statistica sotto la stretta supervisione della committente e attenersi alle fasi di progetto rilasciando dettagliata relazione al termine di ogni fase WP1, WP2, WP3,

u.o. contabilità e attività negoziali

WP4 secondo il seguente schema di lavoro:

- 1) Descrizione delle attività attese;
- 2) Parametri di valutazione;
- 3) Valori attesi (Definizioni dei deliverables di progetto).

La società consulente dovrà supportare la committente nella compilazione dei capitolati tecnico-esecutivi eventualmente richiesti da comitati etici locali ovvero ministeriali e supportare la struttura richiedente per l'intera durata della richiesta.



Le dotazioni tecniche minime richieste sono le seguenti:

- Sezione di colture cellulari, con expertise su cellule somatiche e staminali;
- Sezione di biologia cellulare e molecolare, per le prove sui markers e sul feedback cellulare;
- Sezione GMP per manipolazione cellulare in compliance con i regolamenti CNT;
- Sezione di microscopia, con presenza simultanea di microscopia ottica, a fluorescenza e confocale laser;
- Sezione di genetica medica, con presenza di tecnologie e macchinari deputati ad una diagnostica certificata secondo la Direttiva Europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD 98/79/EC);
- Sezione di *Cell&Tissue storage* con presenza di frigocongelatori a -80°C ovvero *crio-tanks* ad azoto liquido in ambiente controllato, al fine di stoccare i campioni.

u.o. contabilità e attività negoziali

**Prospetto delle attività:**

<i>Osteogenesi Imperfetta</i>	<b>Descrizione delle attività attese</b>	<b>Parametri di valutazione</b>	<b>Valori attesi</b>
<b>WP1</b>	Supporto allo screening iniziale per la definizione e reclutamento dei pazienti (USE CASE) e delle informazioni tramite questionario ed esame clinico.	Definizione del campione e parametri di baseline e di co-fattori inclusi nelle indagini cliniche e strumentali.	Saranno identificati almeno 2 principali macrocategorie di pazienti con OI non letale. Saranno analizzati in modo critico e comparativo i dati di letteratura e verranno confrontati con il database clinico eventualmente presente all'interno della sezione sperimentale clinica "UDITAPO".
<b>WP2</b>	Supporto nella esecuzione dei test clinici e delle indagini strumentali e morfologiche eseguite su pazienti ed esecuzione delle prove in vitro eseguite su colture cellulari e campioni ematologici.	Parametri clinici e strumentali. Verranno sviluppati modelli biologici per imbrigliare il comportamento e la tendenza cellulare verso un fenotipo. Verranno effettuati test genetici confermativi ed ancillari.	Saranno valutate in modo multidisciplinare almeno 3 tipologie di test radiologici, almeno 2 campioni ematologici, almeno 2 panels genetici, almeno 2 tipologie cellulari con relativi mezzi induttivi verso almeno 2 fenotipi.
<b>WP3</b>	Supporto nella analisi comparative e critiche dei risultati clinici ottenuti dalle indagini strumentali e morfologiche eseguite su pazienti e dalle prove in vitro eseguite su colture cellulari e/o campioni ematologici.	Confronto dei risultati ottenuti con eventuali dati (confrontabili) riportati in letteratura.	Saranno valutate in modo multidisciplinare almeno 3 tipologie di test radiologici, almeno 2 campioni ematologici, almeno 2 panels genetici, almeno 2 tipologie cellulari con relativi mezzi induttivi verso almeno 2 fenotipi.
<b>WP4</b>	Stesura di reportistica sulla base dei risultati della WP2-3.	Protocolli in-vitro ed in-vivo. Confronto rispetto alla letteratura scientifica.	Si andranno ad effettuare almeno 3 macro-reports finali: 1. Tipo clinico-strumentale, 2. Tipo preclinico-genetico-cellulare; 3. Tipo Divulgativo-Prospettico

u.o. contabilità e attività negoziali