



## CONSIGLIO DI DIPARTIMENTO

Verbale n. 4 del 24 marzo 2017

Il giorno 24 marzo 2017, alle ore 14 e trenta, presso l'aula "Maria Luisa Carnazza" sita al piano terra della Torre ovest di Via Santa Sofia 97, su convocazione del Direttore, si riunisce in seconda convocazione il Consiglio di Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, per discutere e deliberare sul seguente O.d.G. (tra parentesi è indicato il docente relatore).

### 1. Comunicazioni del Direttore

### 2. Questioni di carattere generale

#### 2.1. Discarico inventariale

### 3. Domande docenti

3.1. Richiesta autorizzazione svolgimento attività nell'ambito dello Spin off dell'Università di Catania, denominato NaCTUre s.r.l. (Prof.ssa G. Tempera)

3.2. Richiesta di autorizzazione per prestazione retribuita (Prof. G. Li Volti)

### 4. Procedure di carattere istituzionale

4.1. Ratifica proposta nomina Commissione giudicatrice bando borsa di ricerca D.R. n. 559 del 20 febbraio 2017 (Prof. V. Cardile)

4.2. Spin Off NaCTUre s.r.l. dell'Università di Catania - Richiesta assegnazione locali del Biometec, siti presso la Torre Biologica (Prof.ssa G. Tempera)

4.3. Richiesta attivazione borsa di ricerca dal titolo "Caratterizzazione di microRNA da esosomi del sarcoma di Ewing" (Prof.ssa R. Parenti)

### 5. Contratti di collaborazione coordinata e continuativa

5.1. Richiesta di collaborazione esterna per il conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa (Prof. F. Drago)

### 6. Convenzioni e accordi

6.1. Contratto di ricerca per prestazione conto terzi tra International Health Management Associates (Pfizer Test) e Università di Catania, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche (Prof.ssa S. Stefani)

6.2. Contributo liberale Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori – Sezione Provinciale di Catania (Prof. M. Libra)

6.3. Contratto di ricerca tra la Società Industria Farmaceutica Italiana S.p.A. e l'Università di Catania, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche stipulato il 16 aprile 2015 – rimodulazione piano finanziario previsionale (Prof. C. Bucolo)

6.4. Contratto di ricerca tra la Società Industria Farmaceutica Italiana S.p.A. e l'Università di Catania, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche (Prof. C. Bucolo)

### 7. Erogazioni liberali

7.1. Contributo liberale Alfa Wassermann S.p.A. (Prof. G. Blandino)

### 8. Disposizioni di ordine didattico

#### 8.3. Master

8.3.1. Proposta attivazione Master II livello "Discipline Regolatorie del Farmaco" A.A. 2017/2018

8.3.2. Proposta attivazione Master II livello "Governance del Trial Clinico" A.A. 2017/2018

8.3.3. Proposte conferimenti incarichi attività seminariali nell'ambito del Master "Discipline Regolatorie del Farmaco" - autorizzazioni e ratifiche

8.3.4. Proposte conferimenti incarichi attività seminariali nell'ambito del Master "Governance del Trial Clinico" – autorizzazioni e ratifiche



			A	AG	P	C
1.	AVOLA ROBERTO	P.O.		X		
2.	BERNARDINI RENATO	P.O.		X		
3.	BLANDINO GIOVANNA	P.O.			X	
4.	CALABRESE VITTORIO	P.O.			X	
5.	CONDORELLI DANIELE FILIPPO	P.O.			X	
6.	DE PINTO VITO	P.O.	X			
7.	DRAGO FILIPPO	P.O.			X	
8.	GIUFFRIDA ROSARIO	P.O.			X	
9.	LAZZARINO GIUSEPPE	P.O.		X		
10.	NICOLETTI FERDINANDO	P.O.		X		
11.	PERCIAVALLE VINCENZO	P.O.	X			
12.	PURRELLO MICHELE	P.O.			X	
13.	SALOMONE SALVATORE	P.O.		X		
14.	SCALIA GUIDO	P.O.		X		
15.	SORTINO MARIA ANGELA	P.O.			X	
16.	STEFANI STEFANIA	P.O.		X		
17.	TEMPERA GIANNA	P.O.			X	
18.	TOSCANO MARIA ANTONIETTA	P.O.			X	
19.	ANFUSO CARMELINA DANIELA	P.A.			X	
20.	BARRESI VINCENZA	P.A.		X		
21.	BUCOLO CLAUDIO	P.A.			X	
22.	CANTARELLA GIUSEPPINA	P.A.		X		
23.	CASTORINA SERGIO	P.A.	X			
24.	CHISARI MARIANGELA	P.A.			X	
25.	CIONI MATTEO	P.A.			X	
26.	CIRANNA LUCIA	P.A.			X	
27.	D'AGATA VELIA	P.A.			X	
28.	DI PIETRO CINZIA SANTA	P.A.	X			
29.	FURNERI PIO MARIA	P.A.			X	
30.	GALVANO FABIO	P.A.			X	
31.	GAROZZO ADRIANA	P.A.		X		
32.	LIBRA MASSIMO	P.A.		X		
33.	LI VOLTI GIOVANNI	P.A.			X	
34.	LORETO CARLA A.E.	P.A.		X		
35.	LUPO GABRIELLA	P.A.		X		
36.	MALAGUARNERA LUCIA	P.A.		X		
37.	MARCHETTI BIANCA	P.A.	X			
38.	MATTINA TERESA	P.A.	X			
39.	MAZZARINO MARIA CLORINDA	P.A.		X		
40.	OLIVERI SALVATORE	P.A.		X		
41.	NICOLETTI VINCENZO GIUSEPPE	P.A.			X	
42.	PALMERI AGOSTINO	P.A.		X		
43.	PARENTI ROSALBA	P.A.			X	
44.	RUSSO ANTONELLA	P.A.		X		
45.	SERAPIDE MARIA FRANCESCA	P.A.		X		
46.	STANZANI STEFANIA	P.A.			X	
47.	TRAVALI SALVATORE	P.A.	X			
48.	ARCIDIACONO ANTONIO	R.U.	X			
49.	CAMBRIA MARIA TERESA	R.U.	X			
50.	CAMPANILE FLORIANA	R.U.		X		



51.	CARDILE VENERA	R.U.			X	
52.	CASABONA ANTONINO	R.U.			X	
53.	CASTROGIOVANNI PAOLA	R.U.		X		
54.	CHISARI GIUSEPPE	R.U.			X	
55.	FICHERA MARCO	R.U.			X	
56.	GIUNTA SALVATORE	R.T.D.		X		
57.	GUARINO FRANCECSA	R.U.		X		
58.	GULINO ROSARIO	R.U.			X	
59.	GULISANO MASSIMO	R.U.		X		
60.	IMBESI ROSA	R.U.			X	
61.	IRACI NUNZIO	R.T.D.	X			
62.	LEGGIO GIAN MARCO	R.T.D.			X	
63.	MEZZATESTA MARIA LINA	R.U.		X		
64.	MICALE VINCENZO	R.T.D.	X			
65.	MUSUMECI GIUSEPPE	R.U.			X	
66.	NICOLOSI DARIA	R.U.	X			
67.	PATAMIA IDELBRANDO MARIA CONC.	R.U.	X			
68.	PUZZO DANIELA	R.U.		X		
69.	RAGUSA MARCO	R.U.		X		
70.	RUSSO RAFFAELA	R.U.	X			
71.	SALMERI MARIO	R.U.	X			
72.	SANTAGATI MARIA CARMELA	R.U.	X			
73.	SCALIA MARINA	R.U.			X	
74.	SCIACCA AGATA	R.U.		X		
75.	SINATRA FULVIA	R.U.		X		
76.	SPINA VITTORIA	R.U.		X		
77.	STIVALA ALDO	R.U.	X			
78.	VALLE MARIA STELLA	R.U.			X	
79.	VIOLA MARIA	R.U.	X			
80.	ZAPPALA' AGATA	R.U.	X			
81.	APOLLO DARIO	STUD.	X			
82.	BOCCAFOSCHI ENRICO	STUD.	X			
83.	BUSCEMI CARLO	STUD.	X			
84.	COSTANZO GAIA V.C.	STUD.			X	
85.	D'ANNA STEFANO	STUD.	X			
86.	D'ARMA GAETANO A.F.	STUD.	X			
87.	DI SILVESTRE VINCENZO	STUD.	X			
88.	GREGUZZO MARTA	STUD.	X			
89.	GULISANO GIANPIERO	STUD.	X			
90.	MASSIMINO CHRISTIAN	STUD.	X			
91.	RISICATO ROBERTA V.	STUD.	X			
92.	SCIURELLO SALVATORE A.	STUD.	X			
93.	SCUDERI SIMONE	STUD.	X			
94.	ZUMBO SALVATORE	STUD.	X			
95.	AIELLO FILIPPA	T.A.	X			
96.	COSTANZO MARIA CARMELA	T.A.			X	
97.	DISTEFANO SANTA LOREDANA RITA	T.A.	X			
98.	PACINO GAETANO ANTONIO	T.A.			X	
99.	RAPISARDA MARIA ANGELA	T.A.		X		
	CONGEDO ASPETTATIVA					
	ASSENTE		34			



	ASSENTE GIUSTIFICATO			31		
	PRESENTE				34	

Presiede la seduta il Direttore, Prof. Filippo Drago. Il Prof. C. Bucolo, invitato dal Direttore, svolge le funzioni di segretario verbalizzante in sostituzione del Prof. S. Salomone che, già nominato dal Consiglio di Dipartimento del 13 novembre 2014 a svolgere la suddetta funzione, ha giustificato la sua assenza per contemporanei impegni istituzionali. Constatata la sussistenza del numero legale, il Direttore apre la seduta alle ore 14 e quaranta chiedendo al Consiglio, prima di aprire il dibattito, di approvare la modifica dell'O.d.G. per l'aggiunta dei seguenti punti, come già comunicato con nota prot. n. 31928 del 23 marzo u.s.:

### **1. Comunicazioni del Direttore**

1.1. JPI-EC-AMR Joint Transnational Call for Proposals 2017

1.2. Partecipazione alle attività del Gruppo di lavoro su Microbiota (Prof.ssa S. Stefani)

1.3. Evento di chiusura del PO FESR 2007-2013 – Presentazione progetto “Telediagnosi satellitare in emergenza per l'area mediterranea (SEAMED)

### **3. Domande docenti**

3.3. Centro di Ricerca in nutrigenetica e nutrigenomica nelle patologie cronico-degenerative “Nu.Pa.Cro.De”: richiesta di adesione (Prof.ssa C. Loreto)

3.4. Richiesta autorizzazione svolgimento progetto di ricerca Dott.ssa Daniela Cambria (Prof.ssa L. Malaguarnera)

3.5. Richiesta autorizzazione svolgimento attività presso A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania (Prof. R. Bernardini)

3.6. Richiesta autorizzazione Visiting Scientist, Dott.ssa Stefania Montemagno (Prof.ssa C.D. Anfuso)

3.7. Ratifica rettifica punto 3.6 del verbale del Consiglio di Dipartimento del 10 marzo 2017

### **5. Contratti di collaborazione coordinata e continuativa**

5.2. Rettifica punto 5.1. del verbale del Consiglio di Dipartimento del 21 febbraio 2017 (Prof. F. Drago)

### **6. Convenzioni e accordi**

6.5. Emendamento n. 1 al contratto di ricerca stipulato il 24 marzo 2016 tra l'Università di Catania, Dipartimento di scienze Biomediche e Biotecnologiche e Allevium Therapeutics, Inc. (Prof. V. Calabrese)

### **7. Erogazioni liberali**

7.2. Contributo liberale Bionap s.r.l. (Prof.ssa V. Cardile)

**Il Consiglio approva all'unanimità.**

**L'ordine del giorno risulta, pertanto, così riformulato:**

### **1. Comunicazioni del Direttore**

1.1. JPI-EC-AMR Joint Transnational Call for Proposals 2017

1.2. Partecipazione alle attività del Gruppo di lavoro su Microbiota (Prof.ssa S. Stefani)

1.3. Evento di chiusura del PO FESR 2007-2013 – Presentazione progetto “Telediagnosi satellitare in emergenza per l'area mediterranea (SEAMED)

### **2. Questioni di carattere generale**



2.1. Discarico inventariale

**3. Domande docenti**

- 3.1. Richiesta autorizzazione svolgimento attività nell'ambito dello Spin off dell'Università di Catania, denominato NaCTUre s.r.l. (Prof.ssa G. Tempera)
- 3.2. Richiesta di autorizzazione per prestazione retribuita (Prof. G. Li Volti)
- 3.3. Centro di Ricerca in nutrigenetica e nutrigenomica nelle patologie cronico-degenerative "Nu.Pa.Cro.De": richiesta di adesione (Prof.ssa C. Loreto)
- 3.4. Richiesta autorizzazione svolgimento progetto di ricerca Dott.ssa Daniela Cambria (Prof.ssa L. Malaguarnera)
- 3.5. Richiesta autorizzazione svolgimento attività presso A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania (Prof. R. Bernardini)
- 3.6. Richiesta autorizzazione Visiting Scientist, Dott.ssa Stefania Montemagno (Prof.ssa C.D. Anfuso)
- 3.7. Ratifica rettifica punto 3.6 del verbale del Consiglio di Dipartimento del 10 marzo 2017

**4. Procedure di carattere istituzionale**

- 4.1. Ratifica proposta nomina Commissione giudicatrice bando borsa di ricerca D.R. n. 559 del 20 febbraio 2017 (Prof. V. Cardile)
- 4.2. Spin Off NaCTUre s.r.l. dell'Università di Catania - Richiesta assegnazione locali del Biometec, siti presso la Torre Biologica (Prof.ssa G. Tempera)
- 4.3. Richiesta attivazione borsa di ricerca dal titolo "Caratterizzazione di microRNA da esosomi del sarcoma di Ewing" (Prof.ssa R. Parenti)

**5. Contratti di collaborazione coordinata e continuativa**

- 5.1. Richiesta di collaborazione esterna per il conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa (Prof. F. Drago)
- 5.2. Rettifica punto 5.1. del verbale del Consiglio di Dipartimento del 21 febbraio 2017 (Prof. F. Drago)

**6. Convenzioni e accordi**

- 6.1. Contratto di ricerca per prestazione conto terzi tra International Health Management Associates (Pfizer Test) e Università di Catania, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche (Prof.ssa S. Stefani)
- 6.2. Contributo liberale Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori – Sezione Provinciale di Catania (Prof. M. Libra)
- 6.3. Contratto di ricerca tra la Società Industria Farmaceutica Italiana S.p.A. e l'Università di Catania, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche stipulato il 16 aprile 2015 – rimodulazione piano finanziario previsionale (Prof. C. Bucolo)
- 6.4. Contratto di ricerca tra la Società Industria Farmaceutica Italiana S.p.A. e l'Università di Catania, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche (Prof. C. Bucolo)
- 6.5. Emendamento n. 1 al contratto di ricerca stipulato il 24 marzo 2016 tra l'Università di Catania, Dipartimento di scienze Biomediche e Biotecnologiche e Allevium Therapeutics, Inc. (Prof. V. Calabrese)

**7. Erogazioni liberali**

- 7.1. Contributo liberale Alfa Wassermann S.p.A. (Prof. G. Blandino)
- 7.2. Contributo liberale Bionap s.r.l. (Prof.ssa V. Cardile)

**8. Disposizioni di ordine didattico**

8.3. Master

- 8.3.1. Proposta attivazione Master II livello "Discipline Regolatorie del Farmaco" A.A. 2017/2018



8.3.2. Proposta attivazione Master II livello "Governance del Trial Clinico" A.A. 2017/2018

8.3.3. Proposte conferimenti incarichi attività seminariali nell'ambito del Master "Discipline Regolatorie del Farmaco" - autorizzazioni e ratifiche

8.3.4. Proposte conferimenti incarichi attività seminariali nell'ambito del Master "Governance del Trial Clinico" – autorizzazioni e ratifiche

Il Direttore apre la seduta.

### **1. Comunicazioni del Direttore**

1.1. JPI-EC-AMR Joint Transnational Call for Proposals 2017

1.2. Partecipazione alle attività del Gruppo di lavoro su Microbiota (Prof.ssa S. Stefani)

1.3. Evento di chiusura del PO FESR 2007-2013 – Presentazione progetto "Telediagnosi satellitare in emergenza per l'area mediterranea (SEAMED)

### **2. Questioni di carattere generale**

2.1. Discarico inventariale

Il Direttore sottopone al Consiglio l'elenco di beni mobili, resi ormai inservibili per deterioramento da uso prolungato, non più funzionanti ed irripetibili al fine di richiedere al Consiglio di Amministrazione l'autorizzazione a procedere al loro discarico inventariale.

**Il Consiglio** dopo aver preso visione degli oggetti, il cui elenco è parte integrante del presente verbale, ne **approva all'unanimità** il discarico inventariale.

### **3. Domande docenti**

3.1. Richiesta autorizzazione svolgimento attività nell'ambito dello Spin off dell'Università di Catania, denominato NaCTUre s.r.l. (Prof.ssa G. Tempera)

Il Direttore riferisce di avere ricevuto la nota prot. 27994 del 14 marzo 2017 a firma del Direttore Generale, con la quale il Dipartimento viene invitato ad esprimere il proprio parere in merito all'istanza del 2 marzo 2017 presentata al Magnifico Rettore da parte della Prof.ssa G. Tempera riguardante l'autorizzazione all'espletamento dal 3 marzo 2017 a tempo indeterminato di un incarico a titolo gratuito proposto dalla ditta NaCTUre s.r.l., spin off dell'Università di Catania approvato a dicembre 2016.

L'attività oggetto dell'incarico, meglio descritta nella suddetta nota allegata, è compatibile con l'assolvimento dei compiti istituzionali del docente e non interferirà con lo svolgimento degli stessi, né con il regime di impegno a tempo pieno, e non consiste nell'esercizio di attività libero-professionali.

**Il Consiglio approva all'unanimità.**

3.2. Richiesta di autorizzazione per prestazione retribuita (Prof. G. Li Volti)

Il Prof. G. Li Volti si allontana dall'aula.

Il Direttore comunica di avere ricevuto dal Prof. G. Li Volti la nota prot. 30671 del 20 marzo 2017, con la quale lo stesso chiede l'autorizzazione all'espletamento di n. 4 ore di docenza della disciplina "Basi Biochimiche del Metabolismo" nell'ambito del Corso di Perfezionamento in Nutrizione e Salute presso l'Università degli Studi di Palermo di cui è coordinatore la Prof.ssa Antonella Amato. Il corrispettivo complessivo per lo svolgimento dell'incarico è pari a € 60,00 all'ora.



L'attività oggetto dell'incarico è compatibile con l'assolvimento dei compiti istituzionali del docente e non interferirà con lo svolgimento degli stessi, né con il regime di impegno a tempo pieno, e non consiste nell'esercizio di attività libero-professionali.

**Il Consiglio approva all'unanimità.**

Il Prof. Li Volti rientra in aula.

3.3. Centro di Ricerca in nutrigenetica e nutrigenomica nelle patologie cronico-degenerative "Nu.Pa.Cro.De": richiesta di adesione (Prof.ssa C. Loreto)

Il Direttore comunica di avere ricevuto dalla Prof.ssa C. Loreto la nota prot. 30677 del 20 marzo 2017, con la quale la stessa chiede il nulla osta per l'adesione al costituendo Centro di Nutrigenomica e Nutrigenetica delle patologie cronico-degenerative "Nu.Pa.Cro.De." la cui proposta di attivazione è stata approvata dal Consiglio del Biometec nella seduta del 21 ottobre 2016.

**Il Consiglio approva all'unanimità e concede il nulla osta alla Prof.ssa Loreto.**

3.4. Richiesta autorizzazione svolgimento progetto di ricerca Dott.ssa Daniela Cambria (Prof.ssa L. Malaguarnera)

Il Direttore comunica di avere ricevuto dalla Prof.ssa L. Malaguarnera, la nota prot. 31129 del 21 marzo 2017, con la quale la stessa chiede l'autorizzazione alla partecipazione della Dott.ssa Daniela Cambria al bando FC-AIC fellowships 2017 e all'eventuale svolgimento del progetto di ricerca "Evaluation of chitinases in celiac disease" presso il laboratorio di ricerca coordinato dalla stessa Prof.ssa Malaguarnera, in caso di selezione positiva del suddetto progetto. Per tale progetto non ci saranno oneri a carico dell'Amministrazione e sarà cura, inoltre, della Dott.ssa Cambria munirsi di apposita polizza assicurativa a proprio carico per gli eventuali danni a persone e cose che possono scaturire dall'espletamento dell'attività di ricerca.

**Il Consiglio approva all'unanimità.**

3.5. Richiesta autorizzazione svolgimento attività presso A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania (Prof. R. Bernardini)

Il Direttore riferisce di avere ricevuto la nota prot. 31101 del 21 marzo 2017 a firma del Direttore Generale, con la quale il Dipartimento viene invitato ad esprimere il proprio parere in merito all'istanza del 15 marzo 2017 presentata al Magnifico Rettore da parte del Prof. R. Bernardini riguardante l'autorizzazione all'espletamento dal 2017 al 2020 di un incarico retribuito proposto dall'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi – Presidio Ospedaliero Garibaldi – Centro.

L'attività oggetto dell'incarico è compatibile con l'assolvimento dei compiti istituzionali del docente e non interferirà con lo svolgimento degli stessi, né con il regime di impegno a tempo pieno, e non consiste nell'esercizio di attività libero-professionali.

**Il Consiglio approva all'unanimità.**

3.6. Richiesta autorizzazione Visiting Scientist, Dott.ssa Stefania Montemagno (Prof.ssa C.D. Anfuso)

Il Direttore comunica di avere ricevuto dalla Prof.ssa C.D. Anfuso la nota prot. 32664 del 24 marzo 2017, con la quale la stessa chiede che la Dott.ssa Stefania Montemagno, laureata in Scienze Biologiche (triennale) e in Biologia Cellulare e Molecolare (magistrale) presso l'Ateneo di Catania, venga autorizzata a svolgere un periodo di tirocinio volontario, in qualità di Visiting Scientist,



presso il Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Sezione di Biochimica Medica. L'attività di ricerca, che avrà la durata di 12 mesi, si svolgerà sotto la supervisione della Prof.ssa Anfuso e comprenderà, altresì, l'accesso della suddetta dottoressa al laboratorio di cui è responsabile la stessa professoressa nonché al laboratorio di cui è responsabile la Prof.ssa G. Lupo. Sarà cura della Dott.ssa Montemagno munirsi di apposita polizza assicurativa a proprio carico per gli eventuali danni a persone e cose che possono scaturire dall'espletamento dell'attività di ricerca.

**Il Consiglio approva all'unanimità.**

### 3.7. Ratifica rettifica punto 3.6 del verbale del Consiglio di Dipartimento del 10 marzo 2017

Il Direttore comunica di avere trasmesso con urgenza agli uffici competenti dell'amministrazione centrale la nota del 23 marzo 2017, con la quale viene identificata come sede del costituendo "Comitato promotore per la formazione e l'aggiornamento in ambito medico-scientifico" lo studio attualmente occupato dal Prof. S. Salomone (stanza n. 26 della Torre Biologica, Torre Sud, 5° piano) anziché la stanza in atto occupata dall'Ufficio Amministrativo e del Personale n. 37 come deliberato dal Consiglio del Biometec nella seduta del 10 marzo 2017.

In considerazione dell'urgenza con cui l'atto amministrativo è stato assunto, **il Consiglio unanime ratifica** l'approvazione della predetta modifica.

## 4. Procedure di carattere istituzionale

### 4.1. Ratifica proposta nomina Commissione giudicatrice bando borsa di ricerca D.R. n. 559 del 20 febbraio 2017 (Prof. V. Cardile)

Il Direttore comunica che, essendo stato pubblicato il bando n. 559 del 20 febbraio 2017 per il conferimento di n. 1 borsa di ricerca ed essendo scaduti i termini per la presentazione delle relative domande da parte dei candidati, è stata approvata con urgenza, ai sensi di quanto stabilito dal D.R. n. 2699 dell'8 agosto 2016 "Modifiche del Regolamento per il conferimento di borse di ricerca", la proposta di nomina della Commissione giudicatrice avanzata con nota prot. 28193 del 14 marzo 2017 da parte del responsabile scientifico del progetto relativo alla suddetta borsa, Prof.ssa V. Cardile.

La Commissione esaminatrice proposta è composta dai sottoelencati docenti:

Membri effettivi:

- Prof. Vincenzo Perciavalle
- Prof.ssa Rosalba Parenti
- Prof.ssa Venera Cardile.

Membro supplente:

- Prof.ssa Agata Zappalà.

In considerazione dell'urgenza con cui l'atto amministrativo è stato assunto, **il Consiglio unanime ratifica**.

### 4.2. Spin Off NaCTUre s.r.l. dell'Università di Catania - Richiesta assegnazione locali del Biometec, siti presso la Torre Biologica (Prof.ssa G. Tempera)

Su richiesta della Prof.ssa G. Tempera, amministratore della società NaCTUre s.r.l. – spin off dell'Università di Catania, il Direttore riferisce al Consiglio che, a seguito del trasferimento della Sezione di Microbiologia dai locali di Via Androne 81 alla Torre Biologica di Via Santa Sofia 97, si rende necessario assegnare nuovi locali al suddetto spin off.

I nuovi locali, come deliberato dal Consiglio nella seduta del 23 maggio 2016, consisteranno in uno studio per la sede amministrativa e un laboratorio per le attività di ricerca (vedi piantine allegate).





Di seguito vengono elencati, pertanto, i locali condivisi con quelli già assegnati alla Prof.ssa Tempera:

- locale adibito a studio: Torre Est, 3° piano
- locale adibito a laboratorio: Torre Ovest, 5° piano.

**Il Consiglio approva all'unanimità.**

4.3. Richiesta attivazione borsa di ricerca dal titolo "Caratterizzazione di microRNA da esosomi del sarcoma di Ewing" (Prof.ssa R. Parenti)

Il Direttore comunica di avere ricevuto dalla Prof.ssa R. Parenti la nota prot. 30640 del 20 marzo 2017, con la quale la stessa chiede l'attivazione di n. 1 borsa di ricerca di seguito dettagliata:

- Titolo: Caratterizzazione di microRNA da esosomi del sarcoma di Ewing;
- Durata: 12 mesi;
- Importo: 16.000,00 (sedecimila/00) comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione;
- Requisiti di ammissione richiesti: a) laurea specialistica/magistrale in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche; b) eventuali altri titoli di studio e/o professionali: Dottorato di ricerca in ambito biomedico, specializzazione in ambito biomedico
- Eventuali competenze e esperienze specifiche valutabili: a) documentate competenze in tecniche di biologia molecolare e cellulare; b) documentata esperienza nella preparazione di colture cellulari primarie e continue; c) documentata esperienza nello studio dell'espressione genica: PCR, Real-Time PCR, clonaggi, ibridazione in situ, immunoistochimica, western blotting, immunoprecipitazione, immunocitochimica; d) documentata esperienza di microscopia: diritto, invertito e confocale; e) pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali.

La predetta borsa avrà per oggetto il progetto di ricerca dal titolo "Analisi di potenziali biomarcatori del sarcoma di Ewing/pPNET", di cui è responsabile scientifico la Prof.ssa Parenti. Il suddetto progetto sarà finanziato, pertanto, con fondi provenienti da prestazioni conto terzi dei quali è titolare la stessa Prof.ssa Parenti come di seguito riportato:

- € 9.000,00 (mandato Biometec n. 36293/16) già in giacenza presso l'amministrazione centrale come da nota prot. 143295 del 29 aprile 2016 allegata;
- € 7.000,00 (UPB: 20130143043 – codice di riqualificazione finanziaria 55090493).

**Il Consiglio approva all'unanimità** e dà mandato al Direttore ad inviare l'opportuna documentazione agli uffici competenti dell'Amministrazione Centrale, necessaria per l'emanazione del successivo bando di selezione.

## **5. Contratti di collaborazione coordinata e continuativa**

5.1. Richiesta di collaborazione esterna per il conferimento di un incarico di collaborazione coordinata e continuativa (Prof. F. Drago)

Il Direttore riferisce la necessità di avvalersi della collaborazione di n. 1 unità di personale esterno che fornisca un supporto tecnico all'attività del Biometec consistente nella ricerca bibliografica, traduzione di testi da pubblicare sul sito web del Dipartimento e supporto all'attività editoriale del Biometec, coordinata dal delegato, Prof. G.M. Leggio.

La suddetta collaborazione, che dovrà essere eseguita presso il Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche – Torre Biologica, Via Santa Sofia 97 - Catania, avrà la durata di 8 mesi per un compenso pari a € 8.000,00 (ottomila/00), comprensivo degli oneri a carico dell'amministrazione. La spesa per il conferimento di cui sopra graverà sui seguenti fondi di cui è titolare il Prof. F. Drago:

- capitolo 55048730 (UPB: 20130143071) per € 5.378,00 (cinquemilatrecentosettantotto/00);



- capitolo 55089404 (UPB: 20130143071) per € 2.622,00 (duemilaseicentoventidue/00)

Il soggetto a cui conferire l'incarico per lo svolgimento della prestazione dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti ai fini dell'ammissione alla selezione:

- laurea vecchio ordinamento o nuovo ordinamento in Lingue e Letterature Straniere con votazione non inferiore a 108/110 e o titoli equipollenti;
- certificazione conoscenza della lingua Inglese T.O.E.F.L.;
- eventuale colloquio volto all'approfondimento degli elementi curriculari e delle esperienze lavorative maturate dal candidato.

**Il Consiglio approva all'unanimità** e dà mandato al Direttore ad attivare la relativa procedura.

5.2. Rettifica punto 5.1. del verbale del Consiglio di Dipartimento del 21 febbraio 2017 (Prof. F. Drago)

Il Direttore comunica di avere trasmesso con urgenza agli uffici competenti dell'amministrazione centrale la nota del 20 marzo 2017, contenente le sottoelencate modifiche ai requisiti richiesti ai fini dell'ammissione alla selezione per conferimento di n. 1 incarico di collaborazione coordinata e continuativa approvato dal Consiglio del Biometec nella seduta del 21 febbraio 2017 (in corsivo sono indicate le modifiche apportate):

“ (Omissis) *Laurea vecchio ordinamento o nuovo ordinamento in Lingue e Letterature Straniere* (Omissis)”

“ (Omissis) *di un congruo periodo* (Omissis)”

In considerazione dell'urgenza con cui l'atto amministrativo è stato assunto, **il Consiglio unanime ratifica** l'approvazione delle predette modifiche.

## 6. Convenzioni e accordi

6.1. Contratto di ricerca per prestazione conto terzi tra International Health Management Associates (Pfizer Test) e Università di Catania, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche (Prof.ssa S. Stefani)

Il Direttore comunica di avere ricevuto dalla Prof.ssa S. Stefani la nota del 16 marzo 2017 corredata dalla documentazione riguardante lo svolgimento di una prestazione conto terzi di seguito dettagliata:

- contraente: International Health Management Associates, Inc. (AstraZeneca 2015), USA;
- oggetto del contratto: svolgimento della ricerca scientifica dal titolo “In vitro European study to evaluate the activity of tigecycline against selected gram-positive and gram-negative pathogens isolated from the hospital or community environment (Pfizer Test 2015)”, meglio descritta nel protocollo allegato del suddetto contratto;
- responsabile scientifico: Prof.ssa S. Stefani, Sezione di Microbiologia;
- importo: \$ 6.160,00, IVA non territoriale ai sensi dell'art. 7-ter DPR 633/72 (pagamento a ricevimento fattura);
- durata: dalla data di sottoscrizione del contratto fino al 30 aprile 2017.

Il corrispettivo è stato concordato tra le parti.

**Il Consiglio**, ritenendo la proposta inerente all'attività del Biometec e il corrispettivo offerto dalla ditta proponente congruo, **approva all'unanimità**.

6.2. Contributo liberale Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori – Sezione Provinciale di Catania (Prof. M. Libra)



Il Direttore riferisce che, in riferimento alla proposta di istituzione del Centro di Ricerca per lo Studio della Prevenzione, Diagnosi e Cura dei Tumori (Pre.Di.C.T.) approvata dal Consiglio del Biometec nella seduta del 12 settembre 2016, la Lega Italiana per la lotta contro i tumori, sezione provinciale di Catania, ha manifestato la volontà di contribuire all'attivazione del suddetto Centro versando la somma pari a € 5.000,00 (cinquemila) a titolo di liberalità.

**Il Consiglio approva all'unanimità** e dà mandato al Direttore per l'invio della opportuna documentazione agli uffici competenti dell'Amministrazione Centrale, necessaria per l'incasso della somma offerta.

6.3. Contratto di ricerca tra la Società Industria Farmaceutica Italiana S.p.A. e l'Università di Catania, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche stipulato il 16 aprile 2015 – rimodulazione piano finanziario previsionale (Prof. C. Bucolo)

Il Direttore comunica di avere ricevuto dal Prof. C. Bucolo la nota prot. 27706 del 14 marzo 2017, con la quale lo stesso, in qualità di responsabile scientifico per l'Università di Catania nell'ambito del contratto di ricerca stipulato il 16 aprile 2015 con la Società Industria Farmaceutica Italiana S.p.A. (S.I.F.I.), chiede l'autorizzazione alla rimodulazione del piano finanziario previsionale in quanto il corrispettivo incassato per l'esecuzione della ricerca fino alla naturale scadenza del contratto (10 gennaio 2017) risulta di gran lunga inferiore a quello preventivamente concordato all'atto della sottoscrizione del suddetto accordo.

**Il Consiglio approva all'unanimità** la richiesta di rimodulazione presentata dal Prof. Bucolo e dà mandato al Direttore per l'invio della opportuna documentazione agli uffici competenti dell'Amministrazione Centrale (Allegato 6.3.1).

6.4. Contratto di ricerca tra la Società Industria Farmaceutica Italiana S.p.A. e l'Università di Catania, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche (Prof. C. Bucolo)

Il Direttore comunica di avere ricevuto dal Prof. C. Bucolo la documentazione riguardante lo svolgimento di una prestazione conto terzi di seguito dettagliata:

- contraente: Società Industria Farmaceutica Italiana S.p.A. (S.I.F.I.);
- oggetto del contratto: svolgimento del progetto di ricerca dal titolo "Piattaforma scientifico-tecnologica mirata allo sviluppo di nuovi approcci terapeutici nel trattamento delle principali patologie degenerative della retina", meglio descritta nel protocollo allegato del suddetto contratto;
- responsabile scientifico: Prof. C. Bucolo, Sezione di Farmacologia;
- importo: € 120.000,00 (centoventimila/00) + IVA (pagamento a ricevimento fattura);
- durata: dalla data di sottoscrizione del contratto fino al 31 ottobre 2017.

Il corrispettivo è stato concordato tra le parti.

**Il Consiglio**, ritenendo la proposta inerente all'attività del Biometec e il corrispettivo offerto dalla ditta proponente congruo, **approva all'unanimità**.

6.5. Emendamento n. 1 al contratto di ricerca stipulato il 24 marzo 2016 tra l'Università di Catania, Dipartimento di scienze Biomediche e Biotecnologiche e Allevium Therapeutics, Inc. (Prof. V. Calabrese)

Il Direttore comunica di avere ricevuto dal Prof. V. Calabrese la nota prot. 31907 del 23 marzo 2017, con la quale lo stesso chiede l'autorizzazione alla modifica degli articoli 3 (comma 1), 4 (comma 1) e 5 del contratto di ricerca stipulato il 24 marzo 2016 tra Allevium Therapeutics, Inc. e Università degli Studi di Catania, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche.

Le suddette modifiche riguardano quanto sotto riportato:



- differimento della scadenza al 31 dicembre 2017;
- incremento di € 10.000,00 (diecimila/00) del corrispettivo già pattuito tra le controparti in virtù del quale il totale definitivo ammonterà a € 45.000,00 (quarantacinquemila/00);
- inserimento di un'ulteriore tranches di pagamento.

Per effetto di una delle predette modifiche il Prof. Calabrese sottopone all'attenzione del Consiglio la rimodulazione del piano finanziario previsionale che rimane parte integrante del presente verbale. Il **Consiglio**, ritenendo che qualunque modifica sia contemplata dal suddetto contratto, **approva all'unanimità** la richiesta del Prof. Calabrese e dà mandato al Direttore per l'invio della opportuna documentazione agli uffici competenti dell'Amministrazione Centrale (Allegato 6.5.1).

## 7. Erogazioni liberali

### 7.1. Contributo liberale Alfa Wassermann S.p.A. (Prof. G. Blandino)

Il Direttore comunica di aver ricevuto dalla Prof.ssa G. Blandino la nota prot. 32391 del 24 marzo 2017, con la quale la stessa informa il Consiglio che la ditta Alfa Wassermann S.p.A. ha manifestato la volontà di contribuire a sostegno delle attività di ricerca del Biometec e più in particolare nel campo dei probiotici di cui è responsabile la stessa Prof.ssa Blandino attraverso il versamento di € 5.000,00 (cinquemila/00) in due tranches (€ 2.500,00 entro un mese dalla sottoscrizione del contratto ed € 2.500,00 entro novembre 2017), quale quota a titolo di erogazione liberale.

Il **Consiglio approva all'unanimità** lo schema tipo di accordo (allegato 7.1.1) e dà mandato al Direttore per l'invio della opportuna documentazione agli uffici competenti dell'Amministrazione Centrale, necessaria per l'incasso della somma offerta.

### 7.2. Contributo liberale Bionap s.r.l. (Prof.ssa V. Cardile)

Il Direttore comunica di aver ricevuto dalla Prof.ssa V. Cardile la nota prot. 31808 del 23 marzo 2017, con la quale la stessa informa il Consiglio che la ditta Bionap s.r.l. ha manifestato la volontà di contribuire a sostegno della ricerca dal titolo "Sviluppo e standardizzazione di modelli in vitro per la valutazione degli effetti biologici della luce (blue light) e delle radiazioni ultraviolette (UVA/UVB)" di cui è responsabile la stessa Prof.ssa Cardile attraverso il versamento di € 30.000,00 (trentamila/00), quale quota a titolo di erogazione liberale.

Il **Consiglio approva all'unanimità** lo schema tipo di accordo (allegato 7.2.1) e dà mandato al Direttore per l'invio della opportuna documentazione agli uffici competenti dell'Amministrazione Centrale, necessaria per l'incasso della somma offerta.

## 8. Disposizioni di ordine didattico

### 8.3. Master

#### 8.3.1. Proposta attivazione Master II livello "Discipline Regolatorie del Farmaco" A.A. 2017/2018

Il Direttore illustra al Consiglio la proposta di attivazione del Master in "Discipline Regolatorie del Farmaco", XII edizione, A.A. 2017/2018 di cui egli stesso è coordinatore, descrivendone gli obiettivi generali, le prospettive occupazionali, i destinatari del processo formativo, le modalità di svolgimento, il quadro orario nonché le caratteristiche dell'attività didattica.

Il **Consiglio approva all'unanimità** la suddetta proposta.

#### 8.3.2. Proposta attivazione Master II livello "Governance del Trial Clinico" A.A. 2017/2018

Il Direttore comunica di avere ricevuto dal Prof. R. Bernardini la nota prot. 31672 del 22 marzo 2017, con la quale lo stesso avanza la proposta di attivazione del Master in "La Governance del



Trial clinico”, A.A. 2017/2018 di cui è coordinatore. A tal proposito il Direttore illustra la suddetta proposta, descrivendone gli obiettivi generali, le prospettive occupazionali, i destinatari del processo formativo, le modalità di svolgimento, il quadro orario nonché le caratteristiche dell’attività didattica.

Alla luce di quanto appena illustrato, il **Consiglio approva all’unanimità**.

*8.3.3. Proposte conferimenti incarichi attività seminariali nell’ambito del Master “Discipline Regolatorie del Farmaco” - autorizzazioni e ratifiche*

Il Direttore dà lettura della nota del 13 marzo 2017 a propria firma, con la quale egli, in qualità di Coordinatore del Master dal titolo “Discipline Regolatorie del Farmaco” ha avanzato richiesta per il conferimento di incarichi esterni a titolo gratuito per lo svolgimento di attività seminariali nell’ambito del suddetto Master.

Il Direttore precisa che, per ragioni di indifferibilità e urgenza, per i sottoelencati docenti, è stata già avviata la procedura amministrativa per l’affidamento dei relativi insegnamenti:

- Dott.ssa Laura Longo (titolo del seminario: uso off label dei farmaci e legge 648/96; durata: 8 ore; contratto: retribuito)
- Dott.ssa Silvana Mansueto (titoli dei seminari: 1 - Farmacovigilanza: aspetti normativi e valutazione e classificazione delle reazioni avverse, 2 – sostenibilità del SSN e ruolo dei registri di monitoraggio AIFA; durata: 8 ore; contratto: retribuito).

In considerazione dell’urgenza con cui l’atto amministrativo è stato assunto, il **Consiglio unanime ratifica**.

Per i restanti docenti di seguito elencati, il Direttore chiede, invece, al Consiglio, di essere autorizzato ad avviare ulteriore procedura amministrativa per l’affidamento dei relativi insegnamenti:

- Dott. Giuseppe Blasco (titolo del seminario: ruolo e responsabilità della direzione medica in una grande azienda farmaceutica multinazionale; durata: 8 ore; contratto: gratuito)
- Dott. Andrea Chiarenza (titolo del seminario: procedure di Farmacovigilanza interne all’Azienda Farmaceutica; durata: 8 ore; contratto: gratuito)
- Dott. Fausto Massimino (titolo del seminario: pubblicità e informazione scientifica; durata: 8 ore; contratto: gratuito)
- Dott.ssa Anna Rita Meneguez (titoli dei seminari: 1- valutazione degli studi non clinici, 2 – norme di buona pratica di laboratorio; durata: 8 ore; contratto: gratuito)
- Dott. Andrea Messori (titolo del seminario: efficacia, costo-efficacia e governance farmaceutica; durata 8 ore; contratto: gratuito)
- Dott.ssa Francesca Paternello (titolo del seminario: Hta e RWE nelle fasi pre e post rimborso; durata 8 ore; contratto: gratuito)
- Prof. Giuseppe Traversa (titolo del seminario: gestione degli studi clinici con i farmaci; durata: 4 ore; contratto: gratuito)
- Dott.ssa Monia Zurria (titolo del seminario: strategie per l’implementazione degli studi clinici; durata: 4 ore; contratto: gratuito).

**Il Consiglio approva all’unanimità.**

*8.3.4. Proposte conferimenti incarichi attività seminariali nell’ambito del Master “Governance del Trial Clinico” – autorizzazioni e ratifiche*

Il Direttore comunica di avere ricevuto dal Prof. R. Bernardini la nota prot. 31193 del 21 marzo 2017, con la quale lo stesso, in qualità di Coordinatore del Master dal titolo “Governance del Trial



Clinico", ha avanzato richiesta per il conferimento di incarichi esterni a titolo gratuito per lo svolgimento di attività seminariali nell'ambito del suddetto Master.

Il Direttore precisa che, per ragioni di indifferibilità e urgenza, per i sottoelencati docenti, è stata già avviata la procedura amministrativa per l'affidamento dei relativi insegnamenti:

- Prof. Giovanni Di Rosa (titolo del seminario: Trattamento dei dati genetici; durata: 7 ore; contratto: gratuito)

- Prof. Giacomo Pignataro (titolo del seminario: il contributo dell'analisi economica alle decisioni cliniche; durata: 4 ore; contratto: gratuito)

- Dott.ssa Paola Maria Cutroneo (titolo del seminario: la segnalazione spontanea delle reazioni avverse da farmaci; durata: 4 ore; contratto: gratuito).

In considerazione dell'urgenza con cui l'atto amministrativo è stato assunto, **il Consiglio unanime ratifica.**

Per i restanti docenti di seguito elencati, il Direttore chiede, invece, al Consiglio, di essere autorizzato ad avviare ulteriore procedura amministrativa per l'affidamento dei relativi insegnamenti:

- Prof. Paolo Di Bartolomeo (titolo del seminario: endpoint e outcome di uno studio: 4 ore; contratto: gratuito)

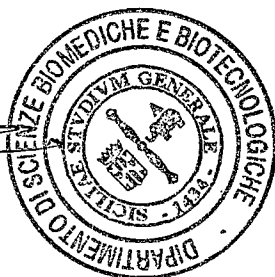
- Dott. Michele Caruso (titolo del seminario: disegni studi oncologici; durata: 7 ore; contratto: gratuito).

**Il Consiglio approva all'unanimità.**

Avendo esaurito i punti all'O.d.G., il Direttore dichiara chiusa la seduta alle ore 15 e trenta.

**Il presente verbale è approvato seduta stante e viene così sottoscritto.**

Il Segretario  
(Prof. Claudio Bucolo)



Il Direttore  
(Prof. Filippo Drago)

Elenco da rottamare Fisiologia Umana						
N.inv.	Data	Descrizione degli oggetti	Cat.	Stato del bene	Ex importo in £	Ex importo in €
1914	05/05/1980	Grass modell P5II Preamphifiers serie 914 W 3K	4	Fouri uso	450.072	232,44
1917	05/05/1980	Grass modell RPS - 107 Regulated Power Supplie SY. 0A8195	4	Fouri uso	204.731	105,73
3202	31/10/1996	N.1 Stimolatore con generatore di forme cod. 105/588/220 cl	4	Fouri uso	7.426.790	3.435,62
3220	12/11/1996	N.1 Stimolatore elettr. Grass mod. 588K	4	Fouri uso	11.900.00	6.145,84
				TOTALE	8.081.593	9.919,63



UNIVERSITÀ  
degli STUDI  
di CATANIA

AREA PER LA GESTIONE AMMINISTRATIVA DEL  
PERSONALE

Settore Docenti

Catania, 14 MAR. 2017

Prot. 27334 All. 1

Al direttore del dipartimento di  
Scienze biomediche e biotecnologiche  
biometec@unict.it

**Oggetto:** prof.ssa Tempera Gianna, richiesta autorizzazione.

Affinché il consiglio di codesto dipartimento esprima il proprio parere in merito,  
si trasmette copia dell'istanza del 2.03.2017, presentata dalla prof.ssa Gianna  
Tempera.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE GENERALE  
(F. Portoghese)

Ec



Q	A.P.S.E.Ma.	A.R.I.T.	X Rettore	X
C	A.Lo.Sa.V.	X A.G.A.P.	X Direttore	C
O	A.P.S.	A.R.S.Sa.N.	Org. Collegiali	O
M	A.P.Pa.M.	U.L.A.	Segret. Rett.	M
P	A.L.P.I.	A.Sa.G.	Pres. Qualità	P
E	Economato	A.Di.	Nucleo di Val.	E
T	S.S.C.	A.Fo.	Revisori	T
E	U.C.S.P.M.	A.Ri.	C.O.F.	E
N	A.Pi.Co.G.	CAPITT	C.E.A.	N
Z	A.S.I.	G.L.M.A.	C.B.D.	Z
A	A.F.I.	Tipografia Uni.	C.h.A.	A

*23*  
*Protocollo*  
*dic. 10*  
*Agaf*  
 Al Magnifico Rettore dell'Università  
 degli Studi di Catania

La sottoscritta **GIANNA TEMPERA** nata a Milano il 10/10/1948 cod. fisc. **TMPGNN48R50F205S**, indirizzo e-mail [tempera@unict.it](mailto:tempera@unict.it)

in servizio presso il Dipartimento di Scienze biomediche e biotecnologiche con la qualifica di Professore ordinario., avendo ricevuto la proposta di incarico di Amministratore dello Spin off dell'Università di Catania, denominato NaCTUre srl:

### CHIEDE

alla M.V. che gli venga concessa la relativa autorizzazione, così come previsto dall'art. 53 del D.Lgs. 30.3.2001, n. 165 e dall'art. 6, commi 9-12 della legge 30.12.2010, n. 240. nonché dal regolamento spin off dell'università di Catania( Art.4, comma 7)

Al riguardo, comunica quanto segue:

1. Denominazione, indirizzo e codice fiscale dell'Amministrazione che ha proposto l'incarico:

**Nature srl, Via Ardizzone Gioeni 38, Catania, Cod. fisc./P.IVA 05429770877**

In particolare:

Nacture è uno spin off dell'Università di Catania proposto dai seguenti docenti : Sara Acquaviva, Simone Ronsisvalle, Daria Nicolosi, Carlo Genovese e Gianna Tempera, approvato a dicembre 2016.

La società intende impegnarsi nella ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di sostanze biologicamente attive che, se assunte in quantità adeguate, possano aiutare a mantenere e/o prolungare lo stato di salute di un individuo.

I principi attivi saranno potenzialmente sfruttabili per:

**Nutraceutica:** integratori

**Chimica farmaceutica:** antiossidanti

**Cosmesi:** oli e pigmenti

**Microbiologia:** nuove molecole ad attività antimicrobica

L'idea alla base dello Spin Off origina dai numerosi studi condotti nei laboratori dell'Università di Catania nel corso degli anni, in cui sono state testate numerose sostanze ad attività biologica che si sono dimostrate efficaci nella prevenzione di alcune patologie come, ad esempio, le infezioni ricorrenti delle vie urinarie.

Le precedenti esperienze scientifiche dei proponenti sono documentate da numerosi lavori pubblicati su riviste internazionali.

2. Periodo previsto per l'espletamento dell'incarico: dal 3 marzo 2017 a tempo indeterminato

3. Importo complessivo previsto per lo svolgimento dell'incarico: € 0 (titolo gratuito)

*La sottoscritta dichiara che la suddetta attività è compatibile con l'assolvimento dei propri compiti istituzionali e non interferirà con lo svolgimento degli stessi.*

*Dichiara, altresì, che la stessa è compatibile, ai sensi dell'art. 11 del D.P.R. 382/1980, e successive modifiche, con il regime di impegno a tempo pieno e non consiste nell'esercizio di attività libero-professionale.*

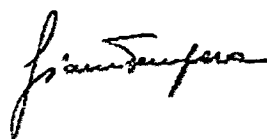
*Al fine del rilascio della presente richiesta, il sottoscritto dichiara inoltre che l'incarico in oggetto sarà contemporaneamente svolto per l'a.a.2016/17 con i seguenti altri incarichi didattici già conferiti e/o autorizzati (indicare tutti gli incarichi nei corsi di laurea, specializzazione, dottorato, corsi di formazione, master , ecc.):*

*a: Insegnamento di Microbiologia, CdL in Chimica e tecnologie farmaceutiche per n. ore: 42*

*b: Insegnamento di Microbiologia e Microbiologia clinica per il CdL in Odontoiatria e protesi dentarie per n. ore:53*

*c: Insegnamento DI ESERCITAZIONI DI LABORATORIO per il CdL in Odontoiatria e protesi dentarie per n. ore: 50*

*Catania, li 2 marzo 2017*



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA Protocollo Generale
7 MAR. 2017
Prot. 23734 Tr. VII cl. 10







UNIVERSITÀ  
degli STUDI  
di CATANIA

**Biometec**  
Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche  
Università di Catania



Allegato 6.3.1

---

Sezione di Farmacologia – Via S. Sofia, 64 - 95125 Catania

---

A chi di competenza

Catania 20 marzo 2017

Oggetto: contratto con ditta SIFI (dal 16/4/2015 al 10/1/2017) – PON01\_01434

Il sottoscritto Prof. Claudio Bucolo in qualità di responsabile scientifico del contratto di cui all'oggetto, dichiara che l'attività svolta per conto della ditta SIFI nell'ambito dell'ambito del PON 01\_01434 dal titolo "Piattaforma scientifico-tecnologica mirata allo sviluppo di nuovi approcci terapeutici nel trattamento delle principali patologie degenerative della retina – acronimo REACT (REtinopathies Advanced Care Therapies) è congrua con il corrispettivo incassato (132.753,00 euro iva esclusa).

Cordiali saluti

Prof. Claudio Bucolo

---

*Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche*  
Direzione e Uffici Amministrativi  
Via Santa Sofia 64, 95125 Catania  
P. IVA 02772010878  
Tel. 095/7384236; 095/7384245; 095/7384084

UNIVERSITA' DI CATANIA  
DIPARTIMENTO DI BIOMEDICINA CLINICA E MOLECOLARE  
**PIANO FINANZIARIO PREVISIONALE**

D.R. DEL 12/12/2005

COMMITTENTE		SPIETA' SIFI	
OGGETTO DELL'INCARICO		PIATTAFORMA SCIENTIFICO-TECNOLOGICA MIRATA ALLO SVILUPPO DI NUOVI APPROCCI TERAPEUTICI DELLE PRINCIPALI PATOOGIE DEGENERATIVE DELLA RETINA-ACRONIMO REACT (RETINOPATIES ADVANCED CARE THERAPIES)	
RESPONSABILE			
CONSIGLIO DEL DIPARTIMENTO DEL			
CORRISPETTIVO		132.753,00	
IVA		29.205,66	
TOTALE		161.958,66	
Determinazione dei corrispettivi (D.R. del 12/12/2005)	Quota %	Importo al lordo di oneri connessi	NOTE
REMUNERAZIONE DEL PERSONALE *  Staff Amministrativo personale docente personale a contratto	0 0 20	-	Indicare i nominativi (e la quota % attribuita, oppure indicare "da definire al termine della prestazione")  assegni di ricerca e contratti personale esterno
		-	
		-	
		26.550,60	
		-	
SPESE PER CONSUMI DI DIRETTA IMPUTAZIONE	67	88.944,51	Materiale di consumo, sostanze di laboratorio, animali, mangimi, smaltimento rifiuti speciali, spese postali, Partecipazione a convegni, seminarie corsi. Non sono ammessi acquisti di materiale inventariabile
SPESE GENERALI DELLA STRUTTURA	5	6.637,65	
QUOTA AMMORTAMENTO IMMOBILI UTILIZZATI	0	-	
UTILI RICAVALI, DESTINATI ALLA STRUTTURA	2	2.655,06	
ACCANTONAMENTO PER L'ATENEO - Fondo ricerca (1% del corrispettivo) - Fondo comune (4% del corrispettivo) - Fondo supporto legale contabile fiscale (1% del corrispettivo)	1	1.327,53	
	4	5.310,12	
	1	1.327,53	
TOTALE	100	132.753,00	
- Fondo di riserva (4% degli utili)		106,20	

\* quote variabili secondo esigenze del Responsabile del fondo (Totale da mantenere comunque: 87%);  
la quota per il personale (interno e/o esterno) non è vincolata al 50%, ma può anche arrivare all'87% se  
non si prevedono spese per consumi di diretta imputazione connesse all'oggetto dell'incarico.





UNIVERSITÀ  
degli STUDI  
di CATANIA

**Biometec**

Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche  
Università di Catania



Allegato 55.1

**Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica e Biochimica Clinica**

Direttore: Prof. Vittorio Calabrese

Via S. Sofia, 64 - 95125 Catania

Catania 22.3.17

Ill.mo Direttore

Dipartimento Scienze Biomediche e Biotecnologiche

Università di Catania

Chiar.mo Prof. Filippo Drago

RE: Convenzione Allevium

UNIVERSITÀ DI CATANIA		
DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE E BIOTECNOLOGICHE		
TITOLO	III	CLASSE
	19	ALLEG.
	2	
N°	31907	DATA
		23-03-2017

Caro Direttore

Vista la convenzione stipulata fra il Biometec, Università di Catania, e Allevium Therapeutics, Inc., Burlingam, California (USA) il 23.3.16 in cui è in atto una collaborazione scientifica nel campo delle attività di ricerca previste nel progetto "STUDY OF THE PROTECTIVE ROLE OF HIDROX ® /OLIVENOL IN A CELLULAR MODEL OF NEUROINFLAMMATION IN VITRO, IN A MINIBRAIN MODEL AND IN VIVO/ ANIMAL STUDY OF NEURODEGENERATION", il sottoscritto Prof. Vittorio Calabrese, responsabile del suddetto progetto per l'Università di Catania, chiede l'integrazione dell'importo della convenzione tra Allevium Therapeutics Inc. e l'Università degli Studi di Catania, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche di ulteriori 10,000 Euro al fine di estendere lo studio degli effetti protettivi di Hydrox mediante analisi di campioni di plasma e urine di pazienti affetti da Parkinson's disease supplementati con Hidrox provenienti dal Dipartimento di Neurologia, Università Carol Davila Bucharest (Romania).

A tal fine mi prego sottoporre la richiesta di Addendum alla convenzione con Allevium Therapeutics, Inc., Burlingam, California, USA, con allegato il piano finanziario, per gli adempimenti del caso.

Ringraziando, porgo

Cordiali saluti

Vittorio Calabrese

*Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche*

Direzione e Uffici Amministrativi

Via Santa Sofia 64, 95125 Catania

P. IVA 02772010878

Tel. 095/7384236; 095/7384245; 095/7384084

**ATTO AGGIUNTIVO AL CONTRATTO DI RICERCA TRA L'UNIVERSITA' DEGLI  
STUDI DI CATANIA-DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE E  
BIOTECNOLOGICHE E ALLEVIVUM THERAPEUTICS INC.**

tra

**Allevium Therapeutics Inc.** EIN: 81-0779293, sede legale in Burlingame (California) 863 Mitten Road - 94010, nella persona del Prof. Roberto Crea, in qualità di legale rappresentante

e

**L'Università degli Studi di Catania**, tramite il Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche (BIOMETEC), con sede in Piazza Università, 2 – 95125 Catania, in persona del Direttore Generale, Dott. Federico Portoghese P.I. 02772010878

congiuntamente designate denominate “le parti”.

**PREMESSO CHE**

- tra l'Università degli Studi di Catania, tramite il Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche e Allevium Therapeutics. Inc., giusta delibera del Consiglio del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche dell'11 febbraio 2016, è stato stipulato un contratto di ricerca per l'esecuzione dell'attività di ricerca prevista nel progetto **“STUDY OF THE PROTECTIVE ROLE OF HIDROX ® /OLIVENOL IN A CELLULAR MODEL OF NEUROINFLAMMATION IN VITRO, IN A MINIBRAIN MODEL AND IN VIVO/ ANIMAL STUDY OF NEURODEGENERATION”**
- con nota del responsabile per l'Università di Catania, Prof. Vittorio Calabrese, prot. ....del ....., con la quale lo stesso chiede l'integrazione dell'importo della convenzione tra Allevium Therapeutics Inc. e l'Università degli Studi di Catania, Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche di ulteriori € 10.000,00 al fine di estendere lo studio degli effetti protettivi di Hydrox mediante analisi di campioni di plasma e urine di pazienti affetti da Parkinson's disease supplementati con Hidrox provenienti dal Dipartimento di Neurologia, Università Carol Davila Bucharest (Romania);
- la ditta Allevium Therapeutics Inc. ha dato la disponibilità alla modifica con integrazione dell'importo e del prolungamento della scadenza;
  - l'art. 3 della succitata convenzione recita “Le attività oggetto del presente contratto dovranno svolgersi entro 12 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto stesso”.
  - l'art. 4. della succitata convenzione recita “Il corrispettivo per l'esecuzione delle attività oggetto del presente incarico, è fissato in € 35.000,00 (trentacinquemila/00), più IVA”;
  - la presente convenzione decorre dal momento della stipula della stessa da entrambe le parti e ha una durata di 1 anno.”
- vista la delibera del Consiglio di Dipartimento del 24 marzo 2017 che approva la stipula del presente atto aggiuntivo;



tutto ciò premesso e considerato, si conviene e si stipula quanto segue:

### Art. 1

Fermo restando quanto concordato nel contratto citato nelle premesse, con la stipula del presente atto aggiuntivo, si conviene di modificare nel modo seguente:

- l'art. 3:

*"le attività oggetto del presente contratto dovranno svolgersi entro il 30 dicembre 2017"*

- l'art. 4:

*Il corrispettivo per l'esecuzione delle attività oggetto del presente incarico è fissato in € 45.000,00 (quarantacinquemila/00) + IVA. Il Dipartimento si riserva il diritto di revisionare la parte finanziaria del contratto. Il Contraente si riserva il diritto di accettare o rifiutare le revisioni proposte".*

- l'art. 5:

*Il Contraente verserà all'Università degli Studi di Catania - Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche la somma di cui al precedente art. 4 con le seguenti modalità:*

- *Il 33 % dell'ammontare totale del contratto al momento della stipula;*
- *Il 33% dopo sei mesi dall'avvio dello studio;*
- *Il 34% alla scadenza stabilita nel contratto siglato il 24 marzo 2017 (24 marzo 2017)*
- *Il 70% dell'integrazione pattuita a fine maggio 2017 ed il restante 40% alla scadenza del presente accordo (31 dicembre 2017) e cioè al termine della sperimentazione, previo invio della relazione finale..*

### Art. 2

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente atto aggiuntivo si rimanda a quanto contenuto nella convenzione di cui nelle premesse.

Per la Allevium Therapeutics Inc.,  
Il Legale Rappresentante

Per l'Università degli Studi di Catania –  
Il Direttore Generale  
Dott. Federico Portoghese



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA

Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche

## PIANO ECONOMICO PREVISIONALE PER LA DETERMINAZIONE DEL CORRISPETTIVO

(Art.6 del Regolamento per le prestazioni conto terzi)

Corrispettivo	€ 45.000,00
IVA 22%	€ 9.900,00
Totale	€ 54.900,00

### PROPOSTA DI CONTRATTO DI RICERCA PER:

**RESPONSABILE SCIENTIFICO:**

**Prof. Vittorio Calabrese**

**COMMITTENTE:**

**Allevium Therapeutics Inc.,**

**DURATA:**

**dal 24 marzo 2016 al 31 dicembre 2017**

### SPESE PER RISORSE UMANE INTERNE:

- Compenso al Responsabile scientifico	€	24.850,00
- Compensi a Collaboratori	€	
- Spese per missioni	€	1.300,00

€ 26.150,00

### SPESE PER RISORSE UMANE ESTERNE

- Compensi per contratti di collaborazione	€
- Spese per missioni	€

€

### SPESE PER CONSUMI DI DIRETTA IMPUTAZIONE:

- Materiale di consumo	€	13.000,00
- Noleggio attrezzature	€	
- Spese diverse	€	

€ 13.000,00

### QUOTE SPESE GENERALI DELLA STRUTTURA

- Utilizzo locali e attrezzature, pulizia, telefoni, acqua, luce, ecc. (5% del corrispettivo richiesto)	€	2.250,00
---	---	----------

### QUOTA AMMORTAMENTO DELLE IMMOBILIZZAZIONI UTILIZZATE:

Si prevede l'acquisto di:

- n. del valore di €

Quota ammortamento (in base alla durata del contratto)

I anno = % €

II anno = % €



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA

Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche

**ACCANTONAMENTO FONDO RICERCA DI ATENEO**

(quota non inferiore all'1% del corrispettivo richiesto)

€ 450,00

**ACCANTONAMENTO FONDO COMUNE DI ATENEO**

(quota pari al 4% del corrispettivo richiesto)

€ 1.800,00

**ACCANTONAMENTO PER FONDO SUPPORTO, LEGALE,  
CONTABILE, FISCALE, DELL'AMM.NE CENTRALE ALLE  
ATTIVITA' CONTO TERZI**

(quota pari all'1% del corrispettivo richiesto)

€ 450,00

**TOTALE COSTI PRESUNTI**

€ 44.100,00

**UTILE PER LA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

(quota non inferiore al 2% del corrispettivo richiesto)

€ 900,00

**TOTALE DEL CORRISPETTIVO AL NETTO DI IVA**

€ 45.000,00

**FONDO DI RISERVA (4% dell'Utile) .....**

€ 36,00

Prof. Vittorio Calabrese

*Vittorio Calabrese*



UNIVERSITÀ  
degli STUDI  
di CATANIA

**Biometec**

Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche  
Università di Catania



Allegato 7.1.1

## Sezione di Microbiologia

UNIVERSITÀ DI CATANIA		
DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOMEDICHE E BIOTECNOLOGICHE		
TITOLO 111	Classe 14	Area 1
N° 32341	DATA 24-03-2017	

Catania, 23 MAR 2017

Al Prof.re Filippo Drago,  
Direttore del Dipartimento di  
Scienze Biomediche e Biotecnologiche,  
Università degli Studi di Catania, Sicilia, Italia.

Si trasmette in allegato l'accoglimento della richiesta da parte della Alfa Wassermann S.p.A. di una erogazione liberale finalizzata a sostenere le attività scientifiche riguardanti lo "Studio delle interazioni di bifidobatteri e lattobacilli con patogeni intestinali multi-resistenti", da sottoporre all'approvazione del prossimo Consiglio di Dipartimento di giorno 24/03/2017.

Cordiali saluti

Prof.ssa Giovanna Blandino

*Giovanna Blandino*

Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche  
Direzione e Uffici Amministrativi  
Via Santa Sofia 64, 95125 Catania  
P. IVA 02772010878  
Tel. 095/7384236; 095/7384245; 095/7384084

# ALFA WASSERMANN

INTERNAZIONALE BIOFARMACI E BIOTECNOLOGIE  
SOCIETÀ PER AZIONI - CAPITALE SOCIALE € 3.000.000,00  
R.E.A. PE n. 75948 - R.C. and Tax Code 00556960375  
P.IVA/VAT IT 01189820689

Bologna, 22/03/2017

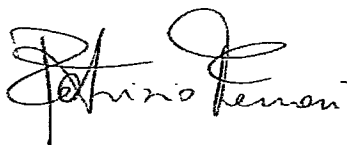
Prof.ssa Giovanna Blandino  
Dipartimento di Scienze Bio-Mediche  
Sezione Microbiologia e Microbiologia Clinica  
Università degli Studi di Catania  
Via Androne, 81- 95124 Catania

Chiar.ma Prof.ssa Blandino,

con riferimento alla comunicazione del 17 marzo 2017, con la quale viene richiesto ad Alfa Wassermann S.p.A. un supporto economico, a titolo di liberalità, finalizzato alle attività di ricerca del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, sui probiotici, le comunichiamo l'accoglimento della richiesta.

Procederemo con l'erogazione della somma di € 5.000 a favore dell'Università degli Studi di Catania, a sostegno della realizzazione di studi di microbiologia sui probiotici, in due tranches: 2.500 € entro un mese dalla delibera dell'Università e 2.500 € entro novembre 2017.

I più cordiali saluti.



Patrizio Ferrari  
Direttore Servizio Scientifico



**ALFA WASSERMANN S.p.A.**

A company wholly owned  
by and subject to the  
direction and coordination  
of Alfasigma S.p.A.

Registered Office:  
I-65020 Alanno (PE) - Via E. Fermi, 1  
Capital Stock € 3.000.000  
R.E.A. PE n. 75948  
R.C. and Tax Code 00556960375  
P.IVA/VAT IT 01189820689

Headquarters and  
Research Laboratories  
I - 40133 BOLOGNA  
Via Ragazzi del '99, 5  
Ph. +39 0516489511  
Fax +39 051388593

Pharmaceuticals and  
OTC Divisions  
I - 40133 BOLOGNA  
Via Ragazzi del '99, 5  
Ph. +39 0516489511  
Fax +39 051388593

International  
Division  
I - 20126 MILANO  
Viale Sarca, 223  
Ph. +39 02642221  
Fax +39 0264222344

Manufacturing  
Division  
I - 65020 ALANNO (PE)  
Via Enrico Fermi, 1  
Ph. +39 08565711  
Fax +39 0856541625

# **CONTRATTO**

La Ditta **Alfa Wassermann S.p.A.** (C.F. 00556860375; P. IVA 01189820689), di seguito denominata "ditta" con sede legale in 65020 Alanno (PE), via Enrico Fermi, 1 e sede amministrativa in 40133 Bologna (BO), via Ragazzi del '99 5, in persona del legale rappresentante

E

**L'Università degli studi di Catania**, per il tramite del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, con sede in Piazza Università n. 2, Codice Fiscale 02772010878, rappresentata dal Rettore pro-tempore, Prof. Francesco Basile

## **CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

### **Art.1**

#### **Oggetto del contratto**

La ditta intende sostenere finanziariamente la ricerca scientifica del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche nel campo delle malattie neurodegenerative, versando un contributo pari ad € 5.000,00 (cinquemila/00).

Responsabile scientifico per l'Università è la Prof.ssa Giovanna Blandino.

### **Art. 2**

#### **Impegni dell'Università**

Il Dipartimento si impegna a fornire alla ditta un rapporto finale della ricerca e a nominare la ditta, quale ente finanziatore della ricerca, nelle pubblicazioni che esporranno i risultati della ricerca, che saranno di esclusiva spettanza dell'Università.

### **Art.3**

#### **Modalità di pagamento**

L'importo del contributo per l'esecuzione delle attività oggetto del presente contratto, è fissato in euro € 5.000,00 (cinquemila/00), è esente da IVA e sarà versato dalla ditta all'Università in due tranches: € 2.500,00 (duemilacinquecento/00) entro un mese dalla sottoscrizione del presente contratto ed € 2.500,00 (duemilacinquecento/00) entro novembre 2017.

Il pagamento del contributo sarà eseguito da parte della ditta sul conto bancario indicato di seguito:

Nome/indirizzo della banca: UNICREDIT S.P.A. Via S. Euplio, 9 - CT

Titolare del conto: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA

Numero del conto:

IT66X02008 16917000102968263

BIC/SWIFT UNICRITM1749

Causale:

CONTRIBUTO ALLA RICERCA PER supportare la ricerca scientifica nel campo delle malattie neurodegenerative del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche—  
UNIVERSITA' DI CATANIA.

#### **Art.4**

##### **Foro competente**

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello competente per legge.

#### **Art.5**

##### **Oneri fiscali**

La presente convenzione è esente da bollo a norma dell'art. 1 L. 868/70. La presente convenzione sarà registrata gratuitamente, ai sensi degli artt. 3 primo comma, 55, secondo comma e 58, u.c. del d. lgs. n. 346 del 31/10/90, trattandosi di trasferimento a favore di ente pubblico avente per scopo esclusivo l'istruzione e la ricerca scientifica.

Catania li

**Per l'Università degli Studi di Catania**

**Il Rettore**

**Prof. Francesco Basile**

**Per la ditta**

Allegato 7.2.1.

**Gaetano Pacino**

---

**Da:** cardile@unict.it  
**Inviato:** mercoledì 22 marzo 2017 17:47  
**A:** fdrago@unict.it; pacino@unict.it; prof.filippodrigo@gmail.com  
**Oggetto:** Cardile contributo liberale  
**Allegati:** Contributo liberale Bionap 2017.pdf

Gent.mo Filippo,  
in attesa di ricevere il documento originale da portare alla firma del Rettore, Ti allego la scansione firmata dall'Amministratore Delegato di un contributo liberale di euro 30.000 erogato dalla Bionap per una ricerca dal titolo "Sviluppo e standardizzazione di modelli in vitro per la valutazione degli effetti biologici della luce (blue light) e delle radiazioni ultraviolette (UVA/UVB) di cui sono responsabile scientifico.  
Ti prego, per favore, di inserirlo tra i punti all'ordine del giorno del Consiglio di Dipartimento di giorno 24 marzo per l'approvazione.  
Grazie.  
Vera

Department of Biomedical and Biotechnological Sciences, Section of Physiology University of Catania Via Santa Sofia 97  
95123 Catania  
Telephone: +390954781318; email: [cardile@unict.it](mailto:cardile@unict.it)

UNIVERSITA' DI CATANIA		
DIPARTIMENTO DI FISIOLOGIA E BIOTECNOLOGIE		
TITOLO	111	Classe 14
Alleg.	1	
N°	31808	DATA 23-03-2017



**Erogazione Liberale per contributo alla ricerca "Sviluppo e standardizzazione di modelli in vitro per la valutazione degli effetti biologici della luce (blue light) e delle radiazioni ultraviolette (UVA/UVB)"**

Premesso che il Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche sta svolgendo un progetto di ricerca per la valutazione degli effetti biologici della luce (blue light) e delle radiazioni ultraviolette (UVA/UVB)

La Ditta Bionap Srl, di seguito denominata "ditta" con sede e domicilio fiscale in Contrada Furera, Zona Industriale Ovest Piano Tavola - Belpasso (CT), Partita IVA n. 03325100877 in persona del suo legale rappresentante Calogero Mario Bellone

E

L'Università degli Studi di Catania, per il tramite del Dipartimento di Scienze Biomediche, con sede in Piazza Università n. 2, Codice Fiscale 02772010878, rappresentata dal Rettore pro-tempore Prof. Francesco Basile

**CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

**Art.1**

**Oggetto del contratto**

La ditta intende sostenere finanziariamente la ricerca per la "Sviluppo e standardizzazione di modelli in vitro per la valutazione degli effetti biologici della luce (blue light) e delle radiazioni ultraviolette (UVA/UVB)" presso il Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Sezione di Fisiologia, versando un contributo pari ad € 30.000,00.

Responsabile scientifico per l'Università è la Prof.ssa Venera Cardile

**Art. 2**

**Impegni dell'Università**

Il Dipartimento si impegna a fornire alla ditta un rapporto finale della ricerca e a nominare la ditta, quale ente finanziatore della ricerca, nelle pubblicazioni che esporranno i risultati della ricerca, che saranno di esclusiva spettanza dell'Università.

**Art.3**

**Modalità di pagamento**



L'importo del contributo per l'esecuzione delle attività oggetto del presente contratto, è fissato in euro € 30.000,00, è esente da IVA e sarà versato dalla ditta all'Università al momento della sottoscrizione del presente accordo.

Il pagamento del contributo sarà eseguito da parte della ditta sul conto bancario indicato di seguito:

Nome/indirizzo della banca: UNICREDIT S.P.A. Via S. Euplio, 9 - CT

Titolare del conto: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA

Numero del conto:

IT66X02008 16917000102968263

BIC/SWIFT UNICRITM1749

Causale:

CONTRIBUTO ALLA RICERCA PER IL PROGETTO "Sviluppo e standardizzazione di modelli in vitro per la valutazione degli effetti biologici della luce (blue light) e delle radiazioni ultraviolette (UVA/UVB)" Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche— Sezione di Fisiologia UNIVERSITA' DI CATANIA.

#### **Art.4 Foro competente**

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il foro competente sarà quello di Catania.

#### **Art.5 Oneri fiscali**

La presente convenzione è esente da bollo a norma dell'art. 1 L. 868/70. La presente convenzione sarà registrata gratuitamente, ai sensi degli artt. 3 primo comma, 55, secondo comma e 58, u.c. del d. lgs. n. 346 del 31/10/90, trattandosi di trasferimento a favore di ente pubblico avente per scopo esclusivo l'istruzione e la ricerca scientifica.

Catania li

**Per l'Università degli Studi di Catania**

**Il Rettore**

**Prof. Francesco Basile**

**Per la ditta**

**Bionap S.r.l.**  
Contrada Furina  
Zona Industriale Ovest  
85032 Piano Tavola - Belpasso (CT)  
P. IVA 03325170877



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA

## Proposta di attivazione del MASTER UNIVERSITARIO in

DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO XII EDIZIONE

area di studi

nuova proposta ☐ sì ☒ no

### 1. - INFORMAZIONI GENERALI

a.a.

livello ☐ I ☒ II

Dipartimento

data delibere CPD  CdD  NdV

partecipanti numero minimo ( $\geq 10$ )  numero massimo ( $\leq 30$ )

durata ☐ annuale (60 CFU) ☐ 2 anni (60 CFU) ☐ biennale (120 CFU)

lingua ☒ italiano ☐ inglese ☐ francese ☐ altro

a.a. prima attivazione  a.a. ultima attivazione  n. iscritti

altri atenei con i quali è organizzato il corso

ateneo	paese	data convenzione	titolo congiunto	
			<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
			<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
			<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
			<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no
			<input type="checkbox"/> sì	<input type="checkbox"/> no

mobilità

località	paese	ente ospitante	data convenzione	n. sett.

comitato di gestione (indicare per primo il presidente del comitato e coordinatore del corso)

cognome e nome	qualifica	SSD	dipartimento
Drago Filippo	PO	BIO/14	Dip. di Sc Biomediche e Biotecnologiche
Pignataro Giacomo	PO	SECS/P03	DIP. di Economia e Impresa
Puglisi Giovanni	PO	CHIM/09	Dip. Scienze del Farmaco
Giuffrè Felice	PA	IUS/08	Dip. di Giurisprudenza
Salomone Salvatore	PO	BIO/14	Dip. di Sc Biomediche e Biotecnologiche

struttura a cui fa capo la gestione amministrativa e finanziaria

**obiettivi formativi qualificanti**

master ☒ professionalizzante ☐ di aggiornamento ☒ di area medica

codice livello					denominazione
1	2	3	4	5	<div> <div>A</div> <div>B</div> <div>C</div> <div>D</div> <div>E</div> <div>F-G</div> <div>I</div> <div>L</div> <div>M</div> <div>N-O</div> <div>P</div> <div>R</div> <div>S</div> <div>T</div> <div>U-Z</div> </div>
2.	5.	1.	1.	2.	Specialisti del controllo nella Pubblica Amministrazione
2.	5.	1.	1.	1.	Specialisti della gestione nella Pubblica Amministrazione
1.	1.	2.	6.	3.	Dirigenti ed equiparati nella sanità

### 3. - REQUISITI E MODALITÀ DI AMMISSIONE

selezione per ☒ titoli ☒ test ☒ colloquio ☐ altro

criteri di valutazione

Si basano sulla quantificazione dei titoli di ammissione, utilizzando gli indicatori di merito quali il voto di laurea, l'argomento oggetto della tesi di laurea, ulteriori titoli di studio (seconda laurea, specializzazione, dottorato di ricerca), la documentata esperienza nell'ambito di discipline attinenti al titolo del Master, pubblicazioni. Si conferma l'eventuale ricorso ad un colloquio per accertare il possesso dei requisiti. A parità di punteggio, sarà ammesso il candidato più giovane.

principali destinatari del corso ☒ occupati ☒ non occupati

titolo di studio richiesto (o titolo equipollente)

laurea	LM	classe	denominazione
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-41	Medicina e Chirurgia
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-13	Farmacia
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM- 60	Scienze della natura
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-13	Chimica e tecnologie farmaceutiche
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-54	Scienze chimiche
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-06	Biologia
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-09	Biotecnologie biomediche, veterinarie e farmaceutiche
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-42	Medicina veterinaria
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LMG/01	Giurisprudenza
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM/56	Scienze dell'economia

eventuali altri requisiti

1	
2	
3	
4	
5	
6	

eventuali titoli preferenziali

1	Diploma di Specializzazione attinente alle classi di Laurea richieste per l'ammissione
2	Conoscenza documentata della lingua inglese
3	
4	
5	
6	

## 4. - PIANO DIDATTICO

info

insegnamenti o attività

n.	denominazione	SSD	CFU
T	tirocinio	-	12
pf	prova finale	-	2
1	Area della ricerca preclinica in Farmacologia		6
2	Area della ricerca clinica in Farmacologia		6
3	Area della normativa regolatoria 1	BIO/14	8
4	Area della normativa regolatoria 2		8
5	Area dell'economia sanitaria e della farmacoconomia	SECS-P/03	6
6	Area della normativa Regolatoria Regionale		6
7	Area della Farmacovigilanza	BIO/14	6
totale			60

articolazione in moduli degli eventuali insegnamenti integrati

n.	ins. n.	denominazione del modulo	SSD	CFU
1	1	Studi di Farmacodinamica e Farmacocinetica pre-clinica	BIO/14	2
2	1	Farmacopea, formulazione e norme di buona preparazione	CHIM/09	2
3	1	Teratogenesi e classificazione di rischio dei farmaci	BIO/14	2
4	2	Le fasi della sperimentazione clinica con i farmaci	BIO/14	2
5	2	Comitato Etico: funzioni e responsabilità	BIO/14	2
6	2	Codice comunitario e sperimentazione clinica	IUS/10	2
7	3	Procedure di registrazione dei farmaci	BIO/14	2
8	3	Dossier di registrazione (common technical document)	BIO/14	2
9	3	Variazioni di tipo I e II	BIO/14	2
10	3	Studi di bioequivalenza e registrazione di farmaci equivalenti	BIO/14	2
11	4	Farmaci innovativi e orfani per patologie rare	BIO/14	2
12	4	ICH, FDA e principali agenzie europee	SECS-P/03	2
13	4	Procedure di registrazione di tipo eccezionale	BIO/14	2
14	4	Normativa sull'uso off-label dei farmaci	IUS/10	2
15	5	Teoria della valutazione economica e statistica sanitaria	SECS-P/03	2
16	5	Strategie di pricing	SECS-P/03	2
17	5	HTA ed horizon scanning	SECS-P/03	2
18	6	Legislazione sanitaria e normativa sull'informazione scientifica	IUS/10	2
19	6	Prontuari terapeutici e gare regionali	IUS/10	2
20	6	Modelli di controllo della spesa farmaceutica regionale	SECS-P/03	2
21	7	Farmacovigilanza: definizioni e normativa	BIO/14	2
22	7	Valutazione e classificazione delle reazioni avverse ai farmaci	BIO/14	2
23	7	Rischio da farmaci e risk management plan	BIO/14	2
24				

**info**[illegible]

---

## 6. - ARGOMENTI DEGLI INSEGNAMENTI

### 1 - Area della ricerca preclinica in Farmacologia

Farmacogenetica e farmacogenomica; processo di ricerca e sviluppo dei farmaci; studi di Farmacodinamica e Farmacocinetica preclinica; il brevetto; la Farmacopea; formulazione e norme di buona preparazione; vie di somministrazione dei farmaci; forme farmaceutiche e ricettazione; relazione struttura attività (SAR); teratogenesi e classificazione di rischio dei farmaci; GLP e GMP.

### 2 - Area della ricerca clinica in Farmacologia

Le fasi dello sviluppo clinico di un farmaco; il trial clinico; il Comitato Etico: funzioni e responsabilità; Codice comunitario e sperimentazione clinica; appropriatezza terapeutica ed errore terapeutico; monitoraggio e analisi dei dati; la sperimentazione clinica: gli obblighi dell'azienda farmaceutica.

### 3 - Area della normativa regolatoria 1

Procedure di registrazione dei farmaci (nazionale, di mutuo riconoscimento, decentralizzata, centralizzata); dossier di registrazione e Common Technical Document (CTD); moduli del CTD: II e V; variazioni di tipo I e II; omeopatici; studi di bioequivalenza; Investigator brochure; Clinical overview e protocollo di registrazione di farmaci equivalenti; GCP; registrazione di integratori alimentari e dispositivi medici.

### 4 - Area della normativa regolatoria 2

Farmaci innovativi e orfani per patologie rare; procedure di registrazione di tipo eccezionale; Adaptive licencing; ICH, FDA e principali agenzie europee; Drug Master file (DMF); negoziazione e prezzo dei farmaci; scheda tecnica e foglietto illustrativo; equivalenza terapeutica; normativa sull'uso off-label dei farmaci (legge 648/96, legge 94/98); uso compassionevole dei farmaci; Early access.

### 5 - Area dell'economia sanitaria e della farmacoeconomia

Teoria della valutazione economica e statistica medica applicata alla ricerca clinica; principi di economia aziendale; farmacoeconomia applicata alla redazione del CTD; strategie di pricing; documenti sulle politiche dei prezzi; il budget impact; il dossier prezzi; il market access; misure di contenimento della spesa (risk sharing; cost sharing; payment by results; success fee); HTA e HS.

### 6 - Area della normativa Regolatoria Regionale

Legislazione sanitaria e normativa sull'informazione scientifica; prontuari terapeutici regionali; i farmaci CNN e l'accesso regionale; PTDA regionali; gare regionali; modelli di controllo della spesa farmaceutica regionale (ticket, limitazioni prescrittive); flussi di compensazione (file F e file T); studi di popolazione in ambito regionale; la gestione del PHT e della distribuzione diretta.

### 7 - Area della Farmacovigilanza

Farmacovigilanza: definizioni e normativa; principi di farmacoepidemiologia; valutazione e classificazione delle reazioni avverse ai farmaci; le norme di Farmacovigilanza per le aziende farmaceutiche; risk management plan; periodic safety update reports; raccolta di eventi avversi negli studi clinici (SUSAR); segnalazione spontanea post-marketing; analisi del segnale.

---



---

## 7. - DESCRITTORI DI DUBLINO

conoscenza e capacità di comprensione (knowledge and understanding)

I diplomati Master devono dimostrare di aver acquisito conoscenze tecniche essenziali e capacità di comprensione al fine di sviluppare le conoscenze necessarie per (1) la progettazione e la organizzazione esecutiva di uno studio clinico; (2) la realizzazione e/o la valutazione di un dossier registrativo (Common Technical Document, CTD); (3) la valutazione attraverso l'analisi statistica adeguata di eventi avversi da farmaci (ADRs); (4) la interpretazione di normative regolatorie nazionali ed internazionali.

conoscenza e capacità di comprensione applicate (applying knowledge and understanding)

I diplomati Master devono avere la capacità di integrare le conoscenze e gestire la complessità, nonché di formulare giudizi sulla base di informazioni limitate o incomplete. In particolare devono poter (1) dimostrare un approccio critico, uno scetticismo costruttivo ed un atteggiamento propositivo; (2) formulare giudizi personali per risolvere problemi analitici e complessi (problem solving); (3) essere consapevoli dell'importanza della probabilità nelle decisioni regolatorie; (4) formulare ipotesi e valutare in maniera critica i dati per risolvere i problemi.

autonomia di giudizio (making judgements)

I diplomati Master devono poter comunicare in maniera chiara e non ambigua le conclusioni cui giungono in un processo valutativo, in particolare se dirette a specialisti in campo regolatorio. Essi devono pertanto essere in grado di (1) applicare capacità di sintesi sui processi regolatori; (2) rendere comprensibile all'utente una procedura che abbia ricadute nell'ambito della sanità pubblica; (3) comunicare in maniera efficace sia oralmente che in forma scritta; (4) riassumere e presentare l'informazione appropriata in relazione al livello dell'audience.

abilità comunicative (communications skills)

I diplomati Master devono poter comunicare in maniera chiara e non ambigua le conclusioni cui giungono in un processo valutativo, in particolare se dirette a specialisti in campo regolatorio. Essi devono pertanto essere in grado di (1) applicare capacità di sintesi sui processi regolatori; (2) rendere comprensibile all'utente una procedura che abbia ricadute nell'ambito della sanità pubblica; (3) comunicare in maniera efficace sia oralmente che in forma scritta; (4) riassumere e presentare l'informazione appropriata in relazione al livello dell'audience.

capacità di apprendere (learning skills)

I diplomati Master devono aver sviluppato capacità di apprendimento necessarie per mantenere una continuità di studio auto-diretto o autonomo. In particolare essi devono poter (1) raccogliere, strutturare ed interpretare l'informazione di natura regolatoria proveniente da documenti cartacei od on-line; (2) comprendere appieno l'applicazione della tecnologia dell'informazione; (3) gestire al meglio un archivio cartaceo od on-line di documenti di natura regolatoria; (4) raccogliere e utilizzare le informazioni specifiche su una procedura anche comparando la stessa in una versione più antica.

---

## 8. - MODALITÀ DI SVOLGIMENTO

sede delle attività didattiche

n.	località	struttura	aula
1	Catania	DIPARTIMENTO DI SC. BIOMEDICHE E BIOTECNOLOGICHE	SALA
2			

calendario

data di		durata delle attività didattiche		
inizio lezioni	esame finale	n. settimane	n. di giorni/settim.	n. ore/giorno
15/11/17	15/11/18	19	4	6

frequenza obbligatoria ☒ sì ☐ no percentuale minima richiesta

tirocinio

n.	azienda o ente	attività prevista	n. allievi
1	Bayer farmaceutici	attività regolatoria	10
2	AstraZeneca	attività regolatoria	10
3	Amgen	attività regolatoria	10
4	Takeda	attività regolatoria	10
5	Roche Italia	attività regolatoria	10

modalità di esame o verifica del profitto

insegnamento n.	1	2	3	4	5	6	7
prova scritta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
prova pratica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
prova grafica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
prova orale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
tesina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

modalità di svolgimento della prova finale

Il Coordinatore del Master comunica la data dell'esame finale entro quattro mesi dalla stessa. A fine corso, ed entro tre mesi dalla data fissata per l'esame finale, gli studenti comunicano tramite l'apposita scheda la scelta della sede dello stage ed il possibile titolo della tesi. Entro una settimana dalla fine dello stage, gli studenti presentano una relazione scritta sui contenuti dello stage (stage report) firmata dal tutor aziendale, insieme con la domanda di tesi. Le verifiche intermedie e la prova finale danno luogo a votazioni, espresse rispettivamente in trentesimi e in centodecimi.

## 9. - PIANO FINANZIARIO

info

### ENTRATE

n.	descrizione	importo unitario	importo	
			minimo	massimo
1	numero di iscritti	-	10	30
2	contributo di iscrizione	2.000	20.000	60.000
3	contributo delle strutture proponenti	-		
4	contributo di esterni	-	10.000	10.000
5	totale ENTRATE (2+3+4)		30.000	70.000

### USCITE

#### A - SPESE PER LA DOCENZA

		n. CFU	importo unitario	importo
6	docenza dell'ateneo	27	350	9.450
7	docenza di altri atenei			0
8	docenza a contratto	19	271	5.149
9	totale SPESE per la DOCENZA (6+7+8)			14.599

#### B - SPESE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

		importo	
		minimo	massimo
10	spese di gestione del corso (18)	15.400	41.000
11	importo residuo da spendere per fini istituzionali (5-9-10)	1	14.401
12	totale SPESE della STRUTTURA (10+11)		55.401
totale USCITE (9+12)		30.000	70.000

#### DETTAGLIO delle SPESE DI GESTIONE DEL CORSO

		importo	
		minimo	massimo
13	spese ordinarie (materiale di consumo, materiale didattico, ....)	500	3.000
14	personale a contratto (tutors, collaboratori di segreteria, ....)	6.000	21.000
15	borse di studio		
16	spese di trasferta per soggiorni di studio dei corsisti	1.900	5.000
17	altro (specificare): spese pubbl., spese trasferta docenti	7.000	12.000
18	totale SPESE DI GESTIONE (13+14+15+16+17)	15.400	41.000

---

## 10. - NOTE INTEGRATIVE

ulteriori eventuali punti di forza della proposta

Obiettivo fondamentale del Master in Discipline Regolatorie del Farmaco è la creazione di esperti delle pratiche dello sviluppo, sperimentazione e registrazione dei farmaci. Si vuole sottolineare che il Master è l'istituzione di questo genere con più lunga esperienza in Italia, essendo stato attivato per la prima volta nel 2003. Esso vanta ad oggi un numero di diplomati che hanno trovato occupazione nell'area di competenza pari a quasi al 100%. Il Master in Discipline Regolatorie del Farmaco dell'Università di Catania è l'unico del genere presente in Italia meridionale.

nel caso di master simili attivati in altre sedi o in altri paesi, indicare gli elementi comuni o le eventuali differenze, dandone le motivazioni

Esistono altri esempi di Master dedicati alle discipline regolatorie in Italia, quali quello dell'Università Cattolica di Roma, dell'Università di Bologna e dell'Università di Pavia. In generale, si tratta di corsi che offrono analoga offerta formativa e opportunità d'impiego. Il Master in Discipline Regolatorie del Farmaco dell'Università di Catania è l'unico del genere presente in Italia meridionale.

motivazione dell'eventuale ripresentazione di master non attivato in precedenza

motivazione dell'eventuale richiesta di deroga al numero minimo e/o massimo di iscritti

motivazione dell'eventuale richiesta di deroga alla percentuale minima di frequenza

motivazione dell'eventuale richiesta di deroga ai criteri di pagamento della docenza

---

## 11. - CONTRIBUTI ESTERNI

descrivere gli eventuali contributi non finanziari apportati da soggetti esterni

L'organizzazione del Master non necessita di particolari contributi finanziari esterni. Si ricorda, tuttavia che in qualità di Direttore del Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotechnologiche, il Coordinatore del Master ha richiesto a sponsor esterni erogazioni liberali finalizzata al sostegno dell'attività didattica svolta all'interno delle strutture del Dipartimento, inclusa quella del Master in Discipline Regolatorie del Farmaco. Tali erogazioni potranno essere quindi utilizzate per esigenze finanziarie eccedenti l'ammontare derivante dalle quote d'iscrizione da parte dei corsisti.

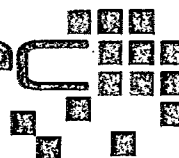
---



UNIVERSITÀ  
degli STUDI  
di CATANIA

**Biometec**

Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche  
Università di Catania



---

**DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO  
MASTER DI II LIVELLO**

*Coordinatore Prof. Filippo Drago*

---

*Catania, 3 aprile 2017*

Al Magnifico Rettore  
dell'Università degli Studi  
di Catania

**Oggetto: Master di II livello in "Discipline Regolatorie del Farmaco" a.a. 2017/18**

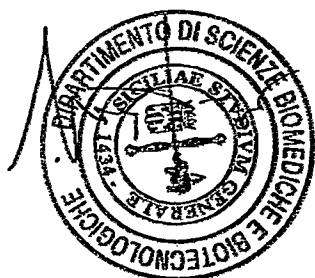
In relazione al Master in oggetto si attesta che:

le attività didattiche del Master sono compatibili con l'attività didattica complessiva afferente al Dipartimento in riferimento ai corsi di studio che verranno attivati per l'a.a. 2017/2018 e quindi la disponibilità di risorse umane in termini di docenza e dei locali dove svolgere le attività di docenza.

Cordiali saluti

Il Coordinatore

Prof. Filippo Drago



---

*Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche  
Direzione e Uffici Amministrativi  
Via Santa Sofia 97, 95123 Catania  
Tel. 095/47871191/1351/1352*



UNIVERSITÀ  
degli STUDI  
di CATANIA



---

## DISCIPLINE REGOLATORIE DEL FARMACO MASTER DI II LIVELLO

*Coordinatore Prof. Filippo Drago*

---

*Catania, 3 aprile 2017*

Ai componenti del Consiglio di Dipartimento  
del BIOMETEC

**Oggetto: Proposta attivazione Master di II livello in “Discipline Regolatorie del Farmaco” a.a. 2017/18**

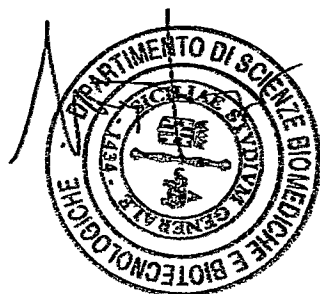
Il sottoscritto Prof. Filippo Drago, in qualità di coordinatore del Master di II livello in Discipline Regolatorie del Farmaco, trasmette in allegato la proposta di attivazione per gli opportuni adempimenti.

Si fa presente che il master quest'anno sarà rivolto anche ai laureati in **giurisprudenza ed in economia** perché le tematiche affrontate hanno forti attinenze con aspetti giuridici, non solo rispetto alle normative vigenti per l'attività regolatoria, ma anche perché sempre più spesso alla figura del legale a vari livelli viene richiesto di esprimersi su argomenti che riguardano l'approvazione e il controllo normativo dei farmaci.

Cordiali saluti

Il Coordinatore

Prof. Filippo Drago



---

*Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche*  
Direzione e Uffici Amministrativi  
Via Santa Sofia 97, 95123 Catania  
Tel. 095/47871191/1351/1352

**Your order confirmation**

Da: Kartenbüro Berliner Philharmoniker (kartenbuero@berliner-philharmoniker.de)

01 Apr 2017 - 18:31

A: <vincenzomicale@inwind.it>

# Berliner Philharmoniker

## *Thank you for your order*

Sehr geehrter Herr Micale

Your order was successful

Your submitted information

Name: Vittorio

Family name: Micale

Street, house number: via cavour 455

Postal code, city: 97019 Vittoria

Order number: 1877331 (please produce when picking up tickets at the box office)

Concert: Andrés Orozco-Estrada

Sat, 20.05.2017, 19:00, Philharmonie

F rechts , Row 3, Seat 23

Sum total: 38,00 EUR

pick up at the box office

Important notice:

In case you did not receive your tickets please arrive  
no later than 30 minutes prior to concert at the box office.  
Your tickets will be deposited there.

Please produce this receipt and note your order number and customer number



**Conferma di Acquisto ticketone.it - ID Ordine 1146348473**

Da: ecomm.customerservice@ticketone.it (ecomm.customerservice@ticketone.it)

01 Apr 2017 - 19:06

A: &lt;vincenzomical@inwind.it&gt;

Gentile vincenzo micale,

TicketOne ha il piacere di fornirLe il dettaglio dell'ordine da Lei eseguito con successo sul sito [www.TicketOne.it](http://www.TicketOne.it) il 01/04/17 . Il Suo ID Ordine è: 1146348473.

Il Suo indirizzo principale:  
 Signor vincenzo micale  
 via principe di piemonte 109  
 IT-97019 vittoria  
 Ragusa

L'indirizzo per la spedizione di quest'ordine corrisponde all'indirizzo indicato per la fatturazione.

-----  
 Codice fiscale: MCLVCN72D29M088W

-----  
 Importo totale ordine: € 72,14 (IVA inclusa)

-----  
 Modalità di pagamento: Carta di credito  
 vincenzo micale  
 Tipo carta di credito VISA  
 N° carta di credito \*\*\*\*\*9439  
 Validità 03/2018

-----  
 Pappano, Bach: Passione secondo Giovanni  
 Data / ora: sab, 15/04/17 18.00  
 Località: Auditorium Parco della Musica - Sala Santa Cecilia / ROMA  
 Organizzatore: Accademia di Santa Cecilia, Via Vittoria, 6, 00187 Roma, Italia  
 2 biglietto(i) × € 34,00  
 Intero, Galleria Settore B3  
 Galleria 4S, Fila: 2, Posto: 5, 7  
 2 Prevendita × € 0,00

-----  
 Totale biglietti: € 68,00

**Informazioni sul Ritiro:**

Il Ritiro è possibile il giorno dell'evento all'apertura delle casse, da 1 ora prima dello spettacolo e sino all'inizio dello stesso, presentando il proprio documento e/o la carta di credito utilizzata per l'acquisto online unitamente alla mail di conferma

=====

Totale spese per commissioni di servizio: € 4,14

Spese di spedizione o consegna: € 0,00  
 Ritiro sul luogo dell'evento

-----  
 Totale (IVA inclusa): € 72,14

**Modalità di consegna / ritiro:**

Ritiro presso il luogo dell'evento

Il ritiro, SOLO SE SCELTO IN FASE DI ACQUISTO, è possibile solo il giorno dell'evento all'apertura delle casse (poste generalmente in prossimità dell'ingresso della venue), normalmente da 1 ora prima dello spettacolo e sino all'inizio dello stesso. E' vivamente consigliato presentarsi al ritiro con largo anticipo. TicketOne non potrà essere ritenuto responsabile di un'eventuale mancata consegna in caso di arrivo oltre i tempi indicati. Per il ritiro sono necessari i seguenti documenti: la presente e-mail di conferma dell'ordine ed un documento di identità in corso di validità dell'intestatario dell'ordine. Le ricordiamo che il personale addetto alla distribuzione non è autorizzato alla consegna in assenza di uno dei documenti sopra richiesti.

2OX8VUI

# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA

## Proposta di attivazione del MASTER UNIVERSITARIO in

LA GOVERNANCE DEL TRIAL CLINICO

area di studi

nuova proposta ☐ sì ☒ no

### 1. - INFORMAZIONI GENERALI

a.a.

livello ☐ I ☒ II

Dipartimento

data delibere CPD  CdD  NdV

partecipanti numero minimo ( $\geq 10$ )  numero massimo ( $\leq 30$ )

durata ☒ annuale (60 CFU) ☐ 2 anni (60 CFU) ☐ biennale (120 CFU)

lingua ☒ italiano ☐ inglese ☐ francese ☐ altro

a.a. prima attivazione  a.a. ultima attivazione  n. iscritti

altri atenei con i quali è organizzato il corso

ateneo	paese	data convenzione	titolo congiunto
			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
			<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no

mobilità

località	paese	ente ospitante	data convenzione	n. sett.

comitato di gestione (indicare per primo il presidente del comitato e coordinatore del corso)

cognome e nome	qualifica	SSD	dipartimento
Bernardini Renato	PO	BIO/14	SCIENZE BIOMEDICHE E BIOTECNOLOGI
Cantarella Giuseppina	PA	BIO/14	SCIENZE BIOMEDICHE E BIOTECNOLOGI
Di Rosa Giovanni	PO	IUS/01	Giurisprudenza
Purrello Francesco	PO	MED/09	Medicina e Clinica sperimentale
Pignataro Giacomo	PO	Secs-P03	Economia e Impresa

struttura a cui fa capo la gestione amministrativa e finanziaria

## 2. - OBIETTIVI FORMATIVI

obiettivi formativi qualificanti

Il Master si propone di fornire uno specifico percorso formativo nei seguenti settori: metodologie della ricerca preclinica; metodologie della ricerca clinica; sperimentazione animale; valutazione dati di preclinica per la "first in man"; conduzione e gestione di studi clinici con particolare riferimento alla sperimentazione clinica dei farmaci; valutazione di efficacia e di sicurezza delle terapie. Il Master intende formare professionisti competenti e capaci di sostenere e ottimizzare il lavoro dei centri dedicati agli studi preclinici e/o clinici sia su pazienti che su volontari sani; si propone altresì di formare esperti nel disegno degli studi clinici in tutte le fasi; esperti nella valutazione del real world data e metodologie per l'adaptive licensing; esperti in discipline per la sperimentazione di trattamenti non farmacologici legati all'uso di cellule staminali.

master

☒ professionalizzante

☐ di aggiornamento

☒ di area medica

professionalità formate (elencare i relativi codici ISTAT)

codice livello					denominazione															
1	2	3	4	5	A	B	C	D	E	F-G	I	L	M	N-O	P	R	S	T	U-Z	
2.	3.	1.	5.	0.	farmacisti															
2.	3.	1.	2.	2.	microbiologi															
2.	3.	1.	1.	1.	biologi e professioni assimilati															
2.	4.	1.	7.	3.	epidemiologi															
2.	3.	1.	2.	1.	farmacologi															
2.	4.	1.	2.	0.	specialisti terapie mediche															
5.	3.	1.	1.	0.	professioni qualificate nei servizi sanitari															

### 3. - REQUISITI E MODALITÀ DI AMMISSIONE

selezione per ☒ titoli ☐ test ☐ colloquio ☐ altro

criteri di valutazione

voto laurea: punteggio massimo 5  
attinenza argomento tesi: punteggio massimo 6  
ulteriori titoli di studio: fino a 4 punti  
documentata esperienza in argomenti attinenti al Master: fino a 5 punti

principali destinatari del corso ☒ occupati ☒ non occupati

titolo di studio richiesto (o titolo equipollente)

laurea	LM	classe	denominazione
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-41	medicina e chirurgia
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-13	chimica e tecnologie farmaceutiche
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-46	odontoiatria e protesi dentaria
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM/SNT1	scienze infermieristiche ed ostetriche
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-06	scienze biologiche
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM/13	farmacia
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-9	Biotecnologie mediche e medicina molecolare
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-77	Economia
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LM-56	Economia
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	LMG/01	Giurisprudenza

eventuali altri requisiti

1	
2	
3	
4	
5	
6	

eventuali titoli preferenziali

1	pubblicazioni scientifiche pertinenti le tematiche del master
2	attività presso enti regolatori o case farmaceutiche
3	
4	
5	
6	

3

#### 4. - PIANO DIDATTICO

info

insegnamenti o attività

n.	denominazione	SSD	CFU
T	tirocinio	-	12
pf	prova finale	-	3
1	LE BASI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA I		8
2	LE BASI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA II		7
3	LE BASI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA III		6
4	MANAGEMENT DEI TRIALS CLINICI I		6
5	MANAGEMENT DEI TRIALS CLINICI II		6
6	ADAPTIVE LICENSING		6
7	ALTRE ATTIVITA' CONNESSE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA		6
totale			60

articolazione in moduli degli eventuali insegnamenti integrati

n.	ins. n.	denominazione del modulo	SSD	CFU
1	1	Governance della sperimentazione preclinica	BIO/14	4
2	1	Governance della sperimentazione clinica	BIO/14	4
3	2	Ideazione, progettazione di un trial clinico	BIO/14	4
4	2	realizzazione di un trial clinico	MED/09	3
5	3	normativa della sperimentazione I	IUS/01	2
6	3	normativa della sperimentazione II	IUS/01	2
7	3	farmacovigilanza	BIO/14	2
8	4	biostatistica applicata ai trials	SECS-S/01	3
9	4	epidemiologia applicata ai trials	MED/42	3
10	5	trials clinici	MED/09	3
11	5	comitati etici, aziende ospedaliere	IUS/01	3
12	6	nuove metodologie applicate alla sperimentazione clinica: adattativ	BIO/14	4
13	6	real world data - real world evidence	SECS-P/07	2
14	7	management ed applicabilità dei dati degli studi clinici I	BIO/14	3
15	7	management ed applicabilità dei dati degli studi clinici II	SECS-P/07	3
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				



---

## 6. - ARGOMENTI DEGLI INSEGNAMENTI

### 1 - LE BASI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA I

sviluppo dei farmaci;  
la sperimentazione preclinica;  
la fase I; la fase II;  
la fase III; la fase IV;

### 2 - LE BASI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA II

sviluppo dei protocolli per gli studi clinici;  
tipologia di studi e loro disegno;  
criteri di selezione dei pazienti; uso appropriato farmaco sperimentale;  
endpoints e outcome di uno studio; lo sperimentatore e altre figure;

### 3 - LE BASI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA III

nuovo regolamento sulla sperimentazione clinica ed eudravigilance; norme di buona pratica clinica;  
la farmacovigilanza: ruolo di paziente, sperimentatore, sponsor e CRO;  
vigilanza e trials per le spec. medicinali;  
i dispositivi medici e gli integratori;

### 4 - MANAGEMENT DEI TRIALS CLINICI I

metodologie statistiche;  
potenza dello studio e dimensione campionaria;  
randomizzazione e controlli;  
superiorità vs inferiorità; utilizzo dei dati epidemiologici; sopravvivenza e PFS-OS;

### 5 - MANAGEMENT DEI TRIALS CLINICI II

il comitato etico;  
il paziente e il consenso informato;  
CRF; l'assicurazione; genetica e genere;  
la sperimentazione no-profit; l'uso compassionevole; L'A.O. e gli studi clinici;

### 6 - ADAPTIVE LICENSING

adaptive licensing;  
real world data;  
real world evidence;  
adattamento della statistica alle metodologie adaptive;

### 7 - ALTRE ATTIVITA' CONNESSE ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

risultati dello studio ed evidence based medicin;  
metanalisi;  
farmacoeconomia: costi diretti e indiretti;  
il clinical trial center;

---

## 7. - DESCRITTORI DI DUBLINO

conoscenza e capacità di comprensione (knowledge and understanding)

acquisizione di conoscenze e capacità di comprensione che consentano di elaborare e/o applicare idee concrete e originali all'interno del contesto di ricerca, fino ad ottenere padronanza del metodo di ricerca stesso.

conoscenza e capacità di comprensione applicate (applying knowledge and understanding)

capacità di comprensione e di applicare le conoscenze in modo da dimostrare un approccio professionale al lavoro, e di possedere adeguate capacità in modo da poter sostenere argomentazioni valide e capacità di risolvere eventuali problemi.

autonomia di giudizio (making judgements)

capacità di analisi critica, di valutazione nel formulare giudizi adeguati in relazione alle conoscenze acquisite.

abilità comunicative (communications skills)

capacità nel comunicare in modo chiaro le proprie informazioni, idee, problemi e soluzioni agli interlocutori specialisti e non, con i quali si dovrà interagire.

capacità di apprendere (learning skills)

sviluppare capacità di apprendimento che consentano di poter procedere in modo autonomo in contesti diversi, e siano capaci di promuovere nuove e più avanzate idee.



## 8. - MODALITÀ DI SVOLGIMENTO

sede delle attività didattiche

n.	località	struttura	aula
1	CATANIA	Dip. Scienze biomediche e biotecnologiche - sez farmacologia	farmac
2			

calendario

data di		durata delle attività didattiche		
inizio lezioni	esame finale	n. settimane	n. di giorni/settim.	n. ore/giorno
03/11/17	01/10/18	27	2	8

frequenza obbligatoria



si



no

percentuale minima richiesta

80

tirocinio

n.	azienda o ente	attività prevista	n. allievi
1	P.I.D. di Tossicologia Clinica - Policlinico	Disegno di studi clinici	10
2	Dipartimento Scienze Biomediche e Biotec	Disegno di studi clinici	10
3	Strutture Convenzionate del SSN	Disegno di studi clinici	10
4			
5			

modalità di esame o verifica del profitto

insegnamento n.	1	2	3	4	5	6	7
prova scritta	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
prova pratica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
prova grafica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
prova orale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
tesina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

modalità di svolgimento della prova finale

Il conseguimento dei crediti è subordinato al conseguimento di prove di verifica del profitto come test alla fine di ogni modulo ed esercitazioni in classe sui singoli insegnamenti. Al termine del Corso i partecipanti dovranno presentare un elaborato scritto in cui è approfondito un particolare tema affrontato durante le lezioni o durante il tirocinio/stage. L'elaborato sarà discusso in una sessione pubblica di esame finale. Una commissione, nominata dal Comitato del Master, valuterà l'elaborato e l'esito del colloquio avrà un giudizio di merito espresso in centodecimi.

3

## 9. - PIANO FINANZIARIO

info

### ENTRATE

n.	descrizione	importo unitario	importo	
			minimo	massimo
1	numero di iscritti	-	10	30
2	contributo di iscrizione	2.442	24.420	73.260
3	contributo delle strutture proponenti	-		
4	contributo di esterni	-		
5	totale ENTRATE (2+3+4)		24.420	73.260

### USCITE

A - SPESE PER LA DOCENZA				
		n. CFU	importo unitario	importo
6	docenza dell'ateneo	18	340	6.120
7	docenza di altri atenei			0
8	docenza a contratto	27	292	7.884
9	totale SPESE per la DOCENZA (6+7+8)			14.004
B - SPESE DELLA STRUTTURA PROPONENTE				
			importo	
			minimo	massimo
10	spese di gestione del corso (18)		10.400	22.000
11	importo residuo da spendere per fini istituzionali (5-9-10)		16	37.256
12	totale SPESE della STRUTTURA (10+11)		10.416	59.256
totale USCITE (9+12)			24.420	73.260

### DETTAGLIO delle SPESE DI GESTIONE DEL CORSO

		importo	
		minimo	massimo
13	spese ordinarie (materiale di consumo, materiale didattico, ....)	400	2.000
14	personale a contratto (tutors, collaboratori di segreteria, ....)	5.000	10.000
15	borse di studio		
16	spese di trasferta per soggiorni di studio dei corsisti		
17	altro (specificare): spese trasf. doc. esterni, attrez specifiche didattica	5.000	10.000
18	totale SPESE DI GESTIONE (13+14+15+16+17)	10.400	22.000

---

## 10. - NOTE INTEGRATIVE

ulteriori eventuali punti di forza della proposta

nel caso di master simili attivati in altre sedi o in altri paesi, indicare gli elementi comuni o le eventuali differenze, dandone le motivazioni

motivazione dell'eventuale ripresentazione di master non attivato in precedenza

motivazione dell'eventuale richiesta di deroga al numero minimo e/o massimo di iscritti

motivazione dell'eventuale richiesta di deroga alla percentuale minima di frequenza

motivazione dell'eventuale richiesta di deroga ai criteri di pagamento della docenza

---

3

---

## 11. - CONTRIBUTI ESTERNI

descrivere gli eventuali contributi non finanziari apportati da soggetti esterni



UNIVERSITÀ  
degli STUDI  
di CATANIA



Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche  
Università di Catania

## **"Governance del trial Clinico"**

Master di 2° livello

Coordinatore Prof. R. Bernardini

UNIVERSITÀ DI CATANIA	
FACOLTÀ DI SCIENZE BIOMEDICHE E BIOTECNOLOGICHE	
Titolo III	Classe 5
Anno 2	
N° 31672	DATA 22-03-2017

Al Direttore del  
Dipartimento in Scienze Biomediche e Biotecnologiche  
Prof. F. Drago

**Oggetto:** proposta attivazione Master II livello in "Governance del trial Clinico" a.a.: 2017/18

Il sottoscritto prof. Renato Bernardini in qualità di Coordinatore del Master in oggetto, trasmette la proposta di attivazione per gli opportuni adempimenti.

Si fa presente che il Comitato di Gestione del Master è così composto:

Presidente prof.: Renato Bernardini P.O. BIO/14;

Componenti i proff: Giuseppina Cantarella P. A. BIO/14,  
Giovanni Di Rosa P.O. IUS/01,  
Francesco Purrello P.O. MED/09,  
Giacomo Pignataro P.O. SECS/P03  
Cinzia Cupani AIFA.

Nel modulo allegato la dott.ssa Cinzia Cupani non compare in quanto gli spazi a disposizione non permettevano l'inserimento elettronico di un ulteriore componente.

Si allega modulo proposta di attivazione

Cordiali saluti.

Catania, 16/03/2017

Il coordinatore  
Prof. Renato Bernardini

Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche  
Direzione e Uffici Amministrativi  
Torre Biologica – via S. Sofia n°97, 95123 Catania  
Tel. 095/4781351; 095/4781352;  
P.IVA 02772010878



UNIVERSITÀ  
degli STUDI  
di CATANIA



Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche  
Università di Catania

---

## Sezione di Farmacologia

---

Al Magnifico Rettore

Università degli Studi  
Catania

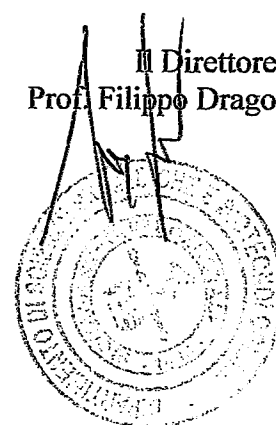
**Oggetto:** Master in “Governance del trial clinico” a.a. 2017/18

In relazione al master in oggetto, si attesta che:

le attività didattiche del master sono compatibili con l'attività didattica complessiva afferente al Dipartimento in riferimento ai corsi di studio che verranno attivati per l'a.a. 2017/2018 e quindi la disponibilità di risorse umane in termini di docenza e dei locali dove svolgere le attività di docenza.

Cordiali saluti.

Il Direttore  
Prof. Filippo Drago



---

*Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche*  
Direzione e Uffici Amministrativi  
Torre Biologica – via S. Sofia n°97, 95123 Catania  
Tel. 095/4781351; 095/4781352;  
P.IVA 02772010878