



Relazione istruttoria per il Senato Accademico

Oggetto: Progetto “Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica” codice locale progetto T4-AN-0. Piano Operativo Salute – Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020. Traiettorie 4 “Biotecnologie, Bioinformatica e Sviluppo Farmaceutico”, Linea di Azione 4.1 “Creazione di Hub delle Scienze della Vita”: sostituzione Responsabile Scientifico.

Premesso:

- che con delibera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (CIPE) 28 febbraio 2018, n. 15 è stato approvato il Piano Operativo Salute FSC 2014-2020 di competenza del Ministero della Salute, con una dotazione finanziaria complessiva di 200 milioni di euro che si inquadra in un processo unitario di programmazione strategica per il periodo 2014-2020;
- che il Piano Operativo Salute trova fondamento nell’Accordo di partenariato 2014-2020, predisposto nel processo di programmazione dei fondi strutturali e di investimento europei, nella disciplina del Fondo di Sviluppo e Coesione, nella Strategia nazionale di specializzazione intelligente e nel relativo Piano attuativo Salute, nel Programma Nazionale per la Ricerca 2015-2020 nonché nel Programma Nazionale di Ricerca Sanitaria per il triennio 2017-2019 con l’obiettivo di promuovere la concentrazione degli investimenti su alcune priorità tematiche di rilevanza strategica così da innalzare la competitività dei sistemi produttivi e della ricerca;
- che il Piano Operativo Salute FSC 2014-2020 è articolato in cinque Traiettorie tecnologiche di sviluppo a priorità nazionale cui corrispondono specifici Avvisi pubblici nell’ambito delle relative Linee di azione:
 - ✓ Traiettorie 1 “*Active & Healthy Ageing - Tecnologie per l’invecchiamento attivo e l’assistenza domiciliare*”;
 - ✓ Traiettorie 2 “*eHealth, diagnostica avanzata, medical device e mini invasività*”;
 - ✓ Traiettorie 3 “*Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata*”;
 - ✓ Traiettorie 4 “*Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico*”;
 - ✓ Traiettorie 5 “*Nutraceutica, nutrigenomica e alimenti funzionali*”;
- che il Ministero della Salute, in attuazione del Piano Operativo Salute – Fondo Sviluppo e Coesione 2014 – 2020, ha emanato l’Avviso pubblico (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 46 del 24/02/2021) riferito alla Traiettorie 4 *Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico* per il riconoscimento del contributo a valere sull’Azione 4.1 *Creazione di HUB delle scienze della vita* in attuazione degli interventi volti alla creazione di Hub delle Scienze della Vita nei settori della Farmaceutica, del Biomedicale e delle Biotecnologie che, realizzando una sinergia tra istituzioni scientifiche e soggetti competenti nei predetti ambiti, riuniscano e facciano convergere ricerca di base,

preclinica e clinica prevedendo altresì un ambiente di supporto alla produzione secondo le buone prassi internazionalmente riconosciute e per lo sviluppo di sistemi di produzione di terapie innovative su larga scala;

- che, ai fini della partecipazione all'Avviso pubblico attuativo del Piano Operativo Salute FSC 2014-2020 del Ministero della Salute Traiettorie 4 *Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico*, l'Università degli Studi di Messina, l'Università degli Studi di Catania, l'Associazione Oasi Maria S.S. Onlus, l'Istituto Superiore di Sanità e l'Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" UNIUPO, in data 20 maggio 2021, si sono riuniti in Associazione Temporanea di Scopo - *Hub* proponente (denominato Pharma HUB), di cui l'Università degli Studi di Messina è Capofila mandataria con poteri di rappresentanza nei rapporti con il Ministero della Salute, del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica";
- che, in risposta al suddetto Avviso - coerentemente con l'Area tematica *Salute, Alimentazione, qualità della vita* della SNSI, Traiettorie 4 *Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico* - Azione 4.1 *Creazione di HUB delle scienze della vita* - l'Hub proponente Pharma HUB (tramite PEC prot. n. 68129 del 25/05/2021 trasmessa dal soggetto Capofila Università degli Studi di Messina) ha presentato il progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica". Il progetto è volto alla creazione di un HUB farmaceutico per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare (MR) neurologiche dell'età pediatrica con l'obiettivo di realizzare un trial clinico per valutare la sicurezza e l'efficacia del farmaco riposizionato attraverso uno studio pilota di riposizionamento per l'Atassia-Teleangectasia, MR neurodegenerativa. Per tale progetto è stato individuato il prof. Salvatore Cuzzocrea quale Responsabile Scientifico per l'Università degli Studi di Messina;
- che il Ministero della Salute, con decreto del 12 luglio 2022 prot. n. MDS-DGPROGS-26, ha approvato la graduatoria di merito dei progetti presentati nell'ambito della Traiettorie 4 *Biotecnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico* - Azione 4.1 *Creazione di HUB delle scienze della vita* del Piano Sviluppo e Coesione - Salute FSC 2014-2020 - elaborata, ai sensi dell'art. 10 comma 7 dell'Avviso, dalla Commissione di valutazione e verifica tecnico-scientifica e finanziaria dei progetti - dalla quale si evince che il progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica", di cui l'Università degli Studi di Messina è soggetto proponente capofila, è collocato in IV posizione con punteggio 94,50;
- che, con successivo decreto del 12 luglio 2022 prot. n. MDS-DGPROGS-28, il Ministero della Salute ha approvato l'elenco (Allegato 1) dei progetti ammessi al contributo e dei progetti ammessi che non hanno trovato capienza nelle risorse disponibili elaborato tenuto conto della graduatoria di merito e della ripartizione delle risorse quantificate dall'art. 3 dell'Avviso. Per il progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" a fronte di costi complessivi pari ad euro 32.395.345,00 è stata concessa un'agevolazione, nella forma del contributo alla spesa, pari ad euro 24.235.663,00;

- che all'Università degli Studi di Messina è stata concessa un'agevolazione, nella forma del contributo alla spesa, pari ad euro 12.879.000,00, di cui euro 3.220.000,00 corrispondente al cofinanziamento da garantire con risorse proprie dell'Ateneo, a fronte di un contributo agevolabile riconosciuto pari ad euro 9.659.000,00;
- che, con delibera del SA prot. n. 120601 del 30/09/2022 e del CDA prot. n. 120746 del 30/09/2022, il prof Salvatore Cuzzocrea era stato nominato quale Responsabile Scientifico per l'Università degli Studi di Messina del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica";
- che, con delibera del SA prot. n. 143809 del 11/11/2022 e del CDA prot. n. 143953 del 11/11/2022, la gestione amministrativo-contabile del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" è stata assegnata al Dipartimento di scienze chimiche, biologiche, farmaceutiche e ambientali, dipartimento di afferenza del Responsabile Scientifico prof. Cuzzocrea;
- che il Prof. Salvatore Cuzzocrea, con nota del 10/09/2023 inviata al Direttore del Dipartimento di Scienze chimiche, biologiche, farmaceutiche e ambientali prof. Sebastiano Campagna – prot. n. 128781 del 12/10/2023 – ha rassegnato le proprie dimissioni chiedendo la designazione di altro Responsabile Scientifico dei progetti:
 - 1) PHARMA_HUB_T4_AN_04 -POS_T4
 - 2) PNRR_SAMOTHRACE_INVESTIMENTO_1.5
 - 3) CT_SINTALICA_CUZZOCREA
 - 4) PON03PE_002_16_1_DRUG_DELIVERY;
- che il Consiglio del Dipartimento di Scienze chimiche, biologiche, farmaceutiche e ambientali, nella seduta del 19/10/2023, giusto estratto del verbale prot. n. 133025 del 20/10/2023, ha approvato la proposta del Direttore del Dipartimento, Prof. Sebastiano Campagna, di procedere alla sostituzione del Responsabile Scientifico, Prof. Salvatore Cuzzocrea, con la prof.ssa Emanuela Esposito, quale nuovo Responsabile Scientifico del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica"

Visti:

- l'Avviso pubblico emanato dal Ministero della Salute (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 46 del 24/02/2021) in attuazione del Piano Operativo Salute – Fondo Sviluppo e Coesione 2014 – 2020, riferito alla Traiettorie 4 *Biotechnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico* per il riconoscimento del contributo a valere sull'Azione 4.1 *Creazione di HUB delle scienze della vita* in attuazione degli interventi volti alla creazione di Hub delle Scienze della Vita nei settori della Farmaceutica, del Biomedicale e delle Biotecnologie che, realizzando una sinergia tra istituzioni scientifiche e soggetti competenti nei predetti ambiti, riuniscano e facciano convergere ricerca di base, preclinica e clinica prevedendo altresì un ambiente di supporto alla produzione secondo le buone prassi internazionalmente riconosciute e per lo sviluppo di sistemi di produzione di terapie innovative su larga scala;

- l'Atto di costituzione di Associazione Temporanea di Scopo e mandato collettivo speciale con rappresentanza sottoscritto in data 20/05/2021 (registrato il 20/05/2021 presso l'Ufficio Territoriale Atti Pubblici di Messina, repertorio n. 8075) da Università degli Studi di Messina, Università degli Studi di Catania, Associazione Oasi Maria S.S. Onlus, Istituto Superiore di Sanità e Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" UNIUPO ai fini della partecipazione all'Avviso pubblico attuativo del Piano Operativo Salute FSC 2014-2020 del Ministero della Salute Traiettoria 4 *Biotechnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico*;
- il decreto del Ministero della Salute del 12 luglio 2022 prot. n. MDS-DGPROGS-26 con cui è stata approvata la graduatoria di merito dei progetti presentati nell'ambito della Traiettoria 4 *Biotechnologia, bioinformatica e sviluppo farmaceutico* - Azione 4.1 *Creazione di HUB delle scienze della vita* del Piano Sviluppo e Coesione - Salute FSC 2014-2020 - elaborata, ai sensi dell'art. 10 comma 7 dell'Avviso, dalla Commissione di valutazione e verifica tecnico-scientifica e finanziaria dei progetti - dalla quale si evince che il progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica", di cui l'Università degli Studi di Messina è soggetto proponente capofila, è collocato in IV posizione con punteggio 94,50;
- Il decreto del Ministero della Salute del 12 luglio 2022 prot. n. MDS-DGPROGS-28 con cui è stato approvato l'elenco (Allegato 1) dei progetti ammessi al contributo e dei progetti ammessi che non hanno trovato capienza nelle risorse disponibili elaborato tenuto conto della graduatoria di merito e della ripartizione delle risorse quantificate dall'art. 3 dell'Avviso. Per il progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" a fronte di costi complessivi pari ad euro 32.395.345,00 è stata concessa un'agevolazione, nella forma del contributo alla spesa, pari ad euro 24.235.663,00; all'Università degli Studi di Messina è stata concessa un'agevolazione, nella forma del contributo alla spesa, pari ad euro 12.879.000,00, di cui euro 3.220.000,00 corrispondente al cofinanziamento da garantire con risorse proprie dell'Ateneo, a fronte di un contributo agevolabile riconosciuto pari ad euro 9.659.000,00;
- le delibere del SA prot. n. 120601 del 30/09/2022 e del CDA prot. n.120746 del 30/09/2022, con cui gli Organi Accademici nelle sedute del 27/09/2022 hanno nominato il prof Salvatore Cuzzocrea quale Responsabile Scientifico per l'Università degli Studi di Messina del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica", in quanto già individuato in fase di presentazione della proposta progettuale;
- le delibere del SA prot. n. 143809 del 11/11/2022 e del CDA prot. n. 143953 del 11/11/2022 con cui la gestione amministrativo-contabile del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" è stata assegnata al Dipartimento di scienze chimiche, biologiche, farmaceutiche e ambientali, dipartimento di afferenza del Responsabile Scientifico prof. Cuzzocrea;
- la nota del Prof. Salvatore Cuzzocrea del 10/09/2023 inviata al Direttore del Dipartimento di Scienze chimiche, biologiche, farmaceutiche e ambientali prof. Sebastiano Campagna – prot. n. 128781 del 12/10/2023 – con la quale ha rassegnato le proprie dimissioni chiedendo la designazione di altro Responsabile Scientifico dei progetti:
 - 1) PHARMA_HUB_T4_AN_04 -POS_T4

- 2) PNRR_SAMOTHRACE_INVESTIMENTO_1.5
- 3) CT_SINTALICA_CUZZOCREA
- 4) PON03PE_002_16_1_DRUG_DELIVERY;

- l'estratto del verbale del Consiglio del Dipartimento di Scienze chimiche, biologiche, farmaceutiche e ambientali, prot. n. 133025 del 20/10/2023, da cui si evince che è stata approvata la proposta del Direttore del Dipartimento, Prof. Sebastiano Campagna, di procedere alla sostituzione del Responsabile Scientifico, Prof. Salvatore Cuzzocrea, con la prof.ssa Emanuela Esposito, quale nuovo Responsabile Scientifico del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica".

Tenuto conto delle sopravvenute dimissioni che il prof. Salvatore Cuzzocrea ha rassegnato dal ruolo di Responsabile Scientifico del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" e della necessità di individuare un docente dell'Ateneo che ricopra il ruolo di Responsabile Scientifico per continuare a svolgere l'attività di coordinamento scientifico ed autorizzare le procedure necessarie ai fini dell'attuazione del progetto.

Considerato:

- opportuno proseguire, nel rispetto delle regole europee nazionali e di Ateneo, con la realizzazione delle attività previste dal progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" - codice progetto T4-AN-04;
- che il Consiglio del Dipartimento di Scienze chimiche, biologiche, farmaceutiche e ambientali, nella seduta del 19/10/2023, ha approvato la sostituzione del prof. Salvatore Cuzzocrea, in qualità di Responsabile Scientifico del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" con la prof.ssa Emanuela Esposito;
- che, al fine di garantire continuità alle attività di ricerca previste per il progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica" e consentire il raggiungimento degli obiettivi progettuali, appare necessario nominare la prof.ssa Emanuela Esposito nuovo Responsabile Scientifico del suddetto progetto.

Sulla base di quanto sopra relazionato, si sottopone al Senato Accademico quanto segue per esprimere parere favorevole:

- di nominare la prof.ssa Emanuela Esposito quale Responsabile Scientifico per l'Università degli Studi di Messina, del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica", in sostituzione del prof. Salvatore Cuzzocrea;
- di confermare l'assegnazione della gestione amministrativo-contabile del progetto "Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età

pediatrica” al Dipartimento di Scienze chimiche, biologiche, farmaceutiche e ambientali, dipartimento di afferenza della prof.ssa Esposito;

- autorizzare altresì il Legale Rappresentante pro tempore dell’Università degli Studi di Messina, a sottoscrivere eventuale opportuna procura speciale di conferimento di poteri di firma al Responsabile Scientifico prof.ssa Emanuela Esposito per la stipula, in nome e per conto dell’Università degli Studi di Messina, di ogni atto, dichiarazione e documento in genere inerente e conseguente o comunque connesso alla realizzazione del progetto finanziato e nel limite della relativa stretta attuazione, inclusa la sottoscrizione dei timesheet che attestino l’impegno orario dei docenti da rendicontare sul progetto “Pharma-HUB - HUB per il riposizionamento di farmaci nelle malattie rare del sistema nervoso in età pediatrica”;

Allegati:

- Delibera del SA prot. n. 120601 del 30/09/2022;
- Delibera del CDA prot. n.120746 del 30/09/2022;
- Delibera del SA prot. n. 143809 del 11/11/2022;
- Delibera del CDA prot. n. 143953 del 11/11/2022;
- Nota del prof. Salvatore Cuzzocrea prot. n. 128781 del 12/10/2023;
- Estratto verbale del Consiglio del Dipartimento di Scienze chimiche, biologiche, farmaceutiche e ambientali del 19/10/2023, prot. n.133025 del 20/10/2023.

Unità di Coordinamento Tecnico
Programmazione e Progetti di Ricerca
Ing. Carlo Costanzo