



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 15 del 22/10/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

**OGGETTO: NUOVO REGOLAMENTO SPIN-OFF, CHE ANNULLA E SOSTITUISCE LA
DELIBERA N. 444 del 26/06/2016.**

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: NUOVO REGOLAMENTO SPIN-OFF, CHE ANNULLA E SOSTITUISCE LA DELIBERA N. 444 del 26/06/2016.

Il Direttore Scientifico

Dott. Alfredo Budillon

- Premesso** che al fine di valorizzare la ricerca ed il trasferimento tecnologico, l’Istituto intende:
- promuovere ed organizzare la ricerca, anche applicata, realizzata o meno in collaborazione con altri soggetti pubblici o privati;
 - favorire la protezione dei risultati dell’attività di ricerca;
 - promuovere la valorizzazione, anche da un punto di vista economico, dei risultati della ricerca, anche mediante il trasferimento della tecnologia connessa ai risultati della ricerca dei propri ricercatori;
 - che l’Istituto con delibera n. 444 del 26/06/2016 ha approvato il regolamento Spin-Off per favorire le iniziative delle proprie strutture volte alla costituzione di società spin-off di cui al decreto sopra citato, finalizzate alla produzione e vendita di beni e servizi in contesti innovativi derivanti, in tutto o in parte, dai risultati della ricerca dell’Istituto e, in quanto tali, coerenti con il fine della valorizzazione della ricerca;
- Visto** il D.Lgs 16 ottobre 2003 n.288, recante il *“Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, a norma dell’articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003 n.3”*, come di recente modificato e integrato dal D.Lgs 23 dicembre 2022, n. 200 di *“Riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico”* in particolare l’art.8 rubricato *“Funzioni di Ricerca e Assistenza”* ove prevede che *“gli IRCCS promuovono, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, lo sviluppo delle imprese start up e spin off innovative [...]” (comma 5-ter e ss.)*.
- Atteso** che il Ministero della Salute ha predisposto con la collaborazione dei “Tavoli di lavoro ministeriali dei Technology Transfer Office degli IRCCS;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

che con nota a mezzo Workflow della Ricerca, ID invio 2020002143 del 02/03/2020 (agli atti), la Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità del Ministero della Salute ha trasmesso il documento “Spin-off: linee guida per IRCCS”, quale primo risultato dei lavori del suddetto tavolo;

che nella lettera di accompagnamento a tali linee guida il Direttore Generale della Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità del Ministero della Salute evidenziava che “questo Ministero lo ritiene strategico per valorizzare l'attività della ricerca nel campo della salute e sul quale vale la pena di impegnarsi anche alla luce dei positivi risultati ottenuti in questi ultimi anni”;

Visto

che i lavori del tavolo ministeriale per il Trasferimento Tecnologico sono proseguiti nel 2021, portando alla definizione di una proposta di “Regolamento per la creazione di nuove realtà imprenditoriali nelle forme di spin-off/start-up”, inviato alla Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità del Ministero della Salute in data 08/02/2022;

che la Direzione Scientifica dell'Istituto tramite il proprio Ufficio di Trasferimento Tecnologico ha provveduto alla redazione e all'analisi tecnica del Regolamento allegato alla presente deliberazione, secondo lo schema inviato dal Tavolo di lavoro ministeriale sul trasferimento tecnologico al Ministero e messo a disposizione nel proprio sito alla pagina http://www.bibliosan.it/TTO4IRCCS/TTO/Tavoli_Ministeriali.html.

Nella lettera di accompagnamento a tali linee guida il Direttore Generale della Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità del Ministero della Salute evidenziava che “questo Ministero lo ritiene strategico per valorizzare l'attività della ricerca nel campo della salute e sul quale vale la pena di impegnarsi anche alla luce dei positivi risultati ottenuti in questi ultimi anni”;

I lavori del tavolo ministeriale per il Trasferimento Tecnologico sono proseguiti nel 2021, portando alla definizione di una proposta di “Regolamento per la creazione di nuove realtà imprenditoriali nelle forme di spin-off/start-up”, inviato alla Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in Sanità del Ministero della Salute in data 08/02/2022;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

RITENUTO di approvare il regolamento Spin Off, per la valorizzazione della ricerca e del trasferimento tecnologico, allegato alla presente quale parte integrante, che annulla e sostituisce la delibera n. 444 del 26/06/2016.

Accertata

- la sussistenza delle condizioni di ammissibilità, dei requisiti di legittimazione e di tutti i presupposti rilevanti per l'adozione dell'atto che si propone, in base ai documenti detenuti e conservati dalla proponente Direzione Scientifica;
- la legittimità e la regolarità giuridico-amministrativa del procedimento e dei contenuti della presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

Dichiara, altresì:

- l'insussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi degli artt. 6,7,14 del D.P.R. n. 62/2013 e dell'art. 6-bis della L. n. 241/1990, nonché delle disposizioni del Codice di Comportamento aziendale e delle misure di cui al PTPCT vigenti;
- il rispetto degli adempimenti previsti dalle norme in materia di trattamento dei dati personali di cui al D.lgs. 30.06.2003, n. 196, come modificato ed integrato con il D.lgs. 10.08.2018, n. 101, di recepimento del Regolamento (UE) 2016/679, ai fini della pubblicazione del provvedimento all'Albo Pretorio aziendale;

PROPONE

AL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- **Approvare** il Regolamento Spin-off dell'Istituto, secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrale e sostanziale (Allegato 1), che annulla e sostituisce la delibera n. 444 del 26/06/2016.
- **Dare atto** che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere di spesa.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

In virtù dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale della Campania n. 521 del 11.10.2024;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- Letta e valutata** la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore Scientifico, Dott. Alfredo Budillon;
- Preso atto** che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;
- Acquisito** il parere favorevole del Direttore Scientifico;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati e, per l'effetto:

- 1) **Prendere atto ed approvare** il Regolamento Spin-off dell'Istituto, secondo il testo allegato al presente provvedimento quale parte integrale e sostanziale (Allegato 1), che annulla e sostituisce la delibera n. 444 del 26/06/2016.
- 2) **Dare atto** che dall'adozione del presente provvedimento non deriva alcun onere di spesa.
- 3) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo, al fine di consentire le regolari attività dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico della Direzione Scientifica.

Trasmettere il presente provvedimento:

- all'Ufficio Trasferimento Tecnologico della Direzione Scientifica per i conseguenti adempimenti esecutivi della presente;
- ai Direttori di Dipartimento;
- ai Componenti della Commissione Tecnica Brevetti;
- al Collegio Sindacale, ai sensi di legge.

Disporre la pubblicazione dello stesso all'Albo Pretorio on line di questo Istituto;

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
DOTT. MAURIZIO DI MAURO**

*REGOLAMENTO PER LA CREAZIONE DI NUOVE REALTÀ
IMPRENDITORIALI NELLE FORME DI SPIN-OFF/START-UP
DELL'INT IRCCS FONDAZIONE PASCALE*

12/09/2024

INDICE

<u>TITOLO I – DISPOSIZIONI GENERALI</u>	4
ARTICOLO 1. DEFINIZIONI	4
ARTICOLO 2. FINALITÀ E AMBITO DI APPLICAZIONE	5
ARTICOLO 3. TIPOLOGIE DI SPIN-OFF.....	7
<u>TITOLO II – COMPETENZE</u>	8
ARTICOLO 4. DIRETTORE SCIENTIFICO	8
ARTICOLO 5. UFFICIO TRASFERIMENTO TECNOLOGICO E SUE ATTIVITÀ.....	8
ARTICOLO 6. COMMISSIONE SPIN-OFF.....	9
<u>TITOLO III – PROPONENTI</u>	12
ARTICOLO 7. I PROPONENTI DELLO SPIN-OFF	12
ARTICOLO 8. PARTECIPAZIONE INDIVIDUALE AL CAPITALE SOCIALE DELLO SPIN-OFF.....	12
ARTICOLO 9. DISCIPLINA DELLE INCOMPATIBILITÀ E DEI CONFLITTI DI INTERESSE, CODICE DISCIPLINARE	14
<u>TITOLO IV – PROCEDURA PER LA COSTITUZIONE, PARTECIPAZIONE O ACCREDITAMENTO DI UNO SPIN- OFF</u>	15
ARTICOLO 10. FASI DELLA PROCEDURA	15
ARTICOLO 11. ISTRUTTORIA DELLA RICHIESTA DI COSTITUZIONE, PARTECIPAZIONE O ACCREDITAMENTO.....	16
ARTICOLO 12. VALUTAZIONE DELLA PROPOSTA.....	18
ARTICOLO 13. APPROVAZIONE DELLA COSTITUZIONE, PARTECIPAZIONE O ACCREDITAMENTO DI SPIN-OFF.....	18
ARTICOLO 14. OTTENIMENTO E MANTENIMENTO DELLO STATUS DI SPIN-OFF	19
ARTICOLO 15. PARTECIPAZIONE DELL'IRCCS AL CAPITALE SOCIALE DEGLI SPIN-OFF	20
ARTICOLO 16. ATTIVITÀ GESTORIE DELL'IRCCS.....	20
<u>TITOLO V – RAPPORTI TRA IRCCS E SPIN-OFF</u>	21
ARTICOLO 17. RAPPORTI TRA IRCCS E SPIN-OFF	21



ARTICOLO 18. SERVIZI AGLI SPIN-OFF.....	22
ARTICOLO 19. DURATA DEL RAPPORTO TRA IRCCS E SPIN-OFF.....	22
ARTICOLO 20. USO DEL NOME E MARCHIO “SPIN-OFF”.....	23
ARTICOLO 21. TUTELA DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE E INDUSTRIALE	24
<u>TITOLO VI – DISPOSIZIONI FINALI E NORME DI TRANSIZIONE.....</u>	<u>25</u>
ARTICOLO 22. OBBLIGHI DI RISERVATEZZA.....	25
ARTICOLO 23. ADEMPIMENTI PER LA TRASPARENZA	25

TITOLO I – DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1. Definizioni

1.1. Si riportano di seguito le definizioni valide ai fini del presente Regolamento:

- a) **Commissione Spin-off:** è un organismo con compiti consultivi attivabile dal Direttore Scientifico, sentito l'Ufficio Trasferimento Tecnologico, al manifestarsi di circostanziate necessità decisionali di cui al TITOLO IV:
- 1) esprime pareri qualificati, vincolanti o non vincolanti a seconda della natura, onde consentire all'IRCCS una migliore valutazione in merito all'opportunità di costituire, partecipare o accreditare lo spin-off del Proponente o di sviluppare attività di collaborazione (*e.g.* attraverso il ricorso alla sottoscrizione di accordi di co-development)¹ con quest'ultimo.
 - 2) Può essere composta da professionisti dell'IRCCS ed esterni all'IRCCS, ove disponibili, che vantino esperienza nel settore/sottosectore specifico di riferimento del potenziale spin-off, eventualmente coinvolti di volta in volta;
- b) **Direttore Generale:** è il legale rapp.te p.t. dell'Istituto, titolare delle funzioni previste dal D.Lgs. n. 502/1992 e ss. mm. ed ii., nonché dal D.Lgs. n. 288/2003 e ss. mm. ed ii., a cui sono affidati funzioni e compiti di gestione ordinaria e complessiva dell'IRCCS. In particolar modo, è responsabile della gestione finanziaria, tecnica e amministrativa dell'IRCCS assicurando, di concerto con le altre direzioni, la coerenza degli atti di gestione con le programmazioni europea, nazionale e regionale in materia di ricerca, di assistenza sanitaria e di trasferimento tecnologico;
- c) **Direttore Scientifico:** è l'organo sotto la cui responsabilità vengono poste in essere, tramite il supporto dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico, tutte le attività volte alla valorizzazione dei risultati della ricerca dell'IRCCS;
- d) **Personale dell'IRCCS:** consiste nel personale, dipendente e no, di cui l'IRCCS si avvale a qualunque titolo nello svolgimento delle proprie attività ordinarie (a titolo esemplificativo e non esaustivo: dipendenti a tempo indeterminato, dipendenti a tempo determinato, borsisti, ricercatori afferenti ad un'Università o altro Ente di Ricerca eventualmente correlato o correlabile all'IRCCS, in virtù di una convenzione vigente con l'IRCCS (in quest'ultimo caso l'applicazione del presente Regolamento non potrà confliggere con gli accordi in materia di proprietà intellettuale e industriale eventualmente sottoscritti tra l'IRCCS e l'Università o altro Ente di Ricerca per l'attività svolta da questo specifico personale);

- e) **Proponente:** è soggetto appartenente al Personale dell'IRCCS, come prima definito, che elabora una proposta di costituzione, partecipazione o accreditamento di Spin-off/Start-up, attivabili come anche previsto dal Decreto del Ministero della Salute n. 164 del 20 novembre 2019, Articoli 3 e 4 e paragrafo 3 dell'Allegato A”;
- f) **Proposta:** la proposta di costituzione di uno Spin-off e/o di partecipazione ad uno Spin-off, o di accreditamento di un'impresa start-up come Spin-off, avanzata dal Proponente all'Ufficio Trasferimento Tecnologico secondo la procedura di cui all'Articolo 11 del presente Regolamento;
- g) **Spin-off:** consiste in un'iniziativa imprenditoriale, nella forma di società di capitali di diritto italiano o estero, avviata e partecipata dall'IRCCS e/o dal Personale dell'IRCCS, in quest'ultimo caso ai sensi degli Articoli 8 e 9 del D.Lgs. n. 288 del 16 ottobre 2003, finalizzata alla valorizzazione economica dei risultati della ricerca, tipicamente brevetti e know-how trasferibili in ambito industriale, e/o allo sviluppo di beni e/o servizi derivanti in tutto o in parte dai risultati dell'attività generati nel contesto dell'IRCCS e allo svolgimento di ulteriori attività di ricerca e sviluppo in relazione ai predetti risultati;²
- h) **Ufficio Trasferimento Tecnologico:** è l'ufficio deputato all'identificazione, alla tutela e alla valorizzazione dei risultati della ricerca in chiave economica attraverso la gestione e lo sfruttamento del portafoglio brevettuale ed altra proprietà intellettuale dell'IRCCS.

Articolo 2. Finalità e ambito di applicazione

- 2.1. Il presente Regolamento disciplina i principi e le procedure per la costituzione, la partecipazione o l'accredimento di Spin-off da parte dell'IRCCS, nonché i rapporti tra l'IRCCS, il Proponente e lo Spin-off, nel pieno rispetto della normativa applicabile.
- 2.2. Lo Spin-off può svolgere attività di ricerca e sviluppo tipicamente finalizzata a generare prodotti o servizi innovativi, valorizzando competenze derivanti in tutto o in parte dai risultati della ricerca svolta presso l'IRCCS e non concorrenziali con le finalità dello stesso, contribuendo, in collaborazione con l'IRCCS, alla diffusione delle nuove tecnologie aventi positive ricadute sulla produzione industriale, sul benessere sociale e sull'attrattività del territorio come fonte di investimenti nazionali ed internazionali e divenendo altresì strumento per la promozione dell'imprenditorialità giovanile e femminile.

² Si rinvia per una definizione più articolata di *spin-off* e *start-up* al documento “Spin Off – Linee Guida per IRCCS” (p. 5 – ID WorkFlow 2020002143 inviato in data 2 marzo 2020) e alla disciplina delle start-up innovative di cui al Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012 convertito con modificazioni dalla Legge n. 221 del 17 dicembre 2012

- 2.3. La costituzione, la partecipazione o l'accreditamento di uno Spin-off mira a valorizzare l'attività di ricerca e a potenziarne il trasferimento tecnologico attraverso lo sfruttamento di competenze maturate all'interno dell'IRCCS in coerenza con gli scopi istituzionali, tra i quali in particolare si rinvengono i seguenti obiettivi:
- a) promuovere e organizzare all'interno dell'IRCCS la ricerca, clinica e traslazionale, sia nel campo biomedico sia in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari;
 - b) garantire prestazioni d'eccellenza;
 - c) assicurare risposta adeguata ai bisogni di salute che la popolazione esprime non solo in termini di prestazioni diagnostico-terapeutiche, ma anche in termini di ricerca e prevenzione;
 - d) consolidare al proprio interno competenze professionali, scientifiche e tecnologiche d'eccellenza in grado di competere in settori a più alto valore aggiunto;
 - e) interagire armonicamente, in un legame strategico con Regione, Ministero della Salute, altri Enti di Ricerca (quali università, ISS, CNR, *etc.*) e con altre strutture che operano negli specifici campi, in una logica di complementarità di ruoli e di continuità assistenziale;
 - f) creare condizioni per lo sviluppo armonico di nuove conoscenze e competenze tecnologiche per una reale osmosi nei confronti delle altre strutture e degli altri centri di riferimento a livello nazionale ed internazionale;
 - g) promuovere la tutela e la salvaguardia della proprietà intellettuale dell'IRCCS e dei ricercatori che creano o sviluppano invenzioni al suo interno, mediante alternativa modalità di valorizzazione della stessa come schematizzate nel documento "Spin Off – Linee Guida per IRCCS" (Flowchart p. 2).
- 2.4. In virtù di quanto sopra, uno Spin-off non può avere finalità contrastanti rispetto alla *mission* dell'IRCCS e non deve ledere il decoro e la dignità dello stesso.
- 2.5. Il presente Regolamento disciplina altresì le modalità con le quali l'IRCCS favorisce le iniziative del proprio Personale finalizzate alla costituzione, alla partecipazione o all'accreditamento di uno Spin-off in coerenza con gli obiettivi di cui ai precedenti commi, in particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, attraverso:
- a) la realizzazione di politiche di supporto a favore dello Spin-off, con la collaborazione delle parti/stakeholder pubblici o privati della filiera dell'innovazione presenti sul territorio (*e.g.* parchi tecnologici, cluster tematici, acceleratori d'impresa, business angel);
 - b) il coinvolgimento del personale verso iniziative di Spin-off;

- c) il sostegno per la formazione del promotore alla cultura imprenditoriale attraverso cicli di seminari, riunioni mirate, incontri con imprenditori e finanziatori;
- d) l'accompagnamento nel processo di gemmazione di iniziative di Spin-off.

Articolo 3. Tipologie di spin-off

3.1. Lo Spin-off può assumere le seguenti forme:

- a) Spin-off dell'IRCCS (*Spin-off "Partecipato"*): esso è promosso dal Personale dell'IRCCS (Articolo 1 lettera d)) e da eventuali altri soggetti, e nei quali l'IRCCS partecipa in qualità di socio, permanendo nel capitale sociale per una durata non superiore a 3 anni con possibilità di rinnovo per ulteriori 2 anni. La partecipazione non potrà di norma superare il 40% o essere inferiore al 20% del capitale sociale.
- b) Spin-off dell'IRCCS non partecipato (*Spin-off "Accreditato"*): esso è promosso dal Personale dell'IRCCS (Articolo 1 lettera d)), ma nei quali l'IRCCS non detenga una partecipazione nel capitale sociale.

3.2. In entrambe le ipotesi l'IRCCS, previa sottoscrizione di specifici accordi, può mettere a disposizione dello Spin-off l'utilizzo di spazi fisici, attrezzature, risorse umane e/o garantire la fruizione di servizi di supporto e/o consulenza tecnico-economica per accompagnarne lo sviluppo.

3.3. Lo Spin-off dovrà essere costituito in una delle forme previste dal Codice Civile per le società di capitali (ad esclusione delle società consortili).

TITOLO II – COMPETENZE

Articolo 4. Direttore Scientifico

4.1. Il Direttore Scientifico, con il supporto dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico, è responsabile delle attività volte alla valorizzazione dei risultati della ricerca dell'IRCCS. Nel dettaglio:

- a) comunica, ai sensi del successivo Articolo 6, alla Direzione Generale il proprio parere motivato relativamente alla proposta di costituzione, partecipazione o accreditamento dello Spin-off e lo trasmette, laddove necessario, alla Commissione Spin-off ai sensi del successivo Articolo 6;
- b) attesta la legittimità della proposta, nonché la regolarità dell'istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la legislazione vigente;
- c) effettua costante monitoraggio sulla corretta applicazione del presente Regolamento e propone eventuali modifiche e/o integrazioni;
- d) promuove, con il supporto dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico, le iniziative

- imprenditoriali finalizzate a valorizzare i risultati della ricerca dell'IRCCS;
- e) cura i rapporti in materia di Spin-off con gli enti di ricerca, le Università, le imprese e gli investitori a livello locale, nazionale, comunitario ed internazionale;
 - f) sovrintende alle negoziazioni finalizzate alla definizione dei documenti previsti in base all'iter valutativo (richiamati agli Articoli 12 e successivi del presente Regolamento);
 - g) presenta con periodicità annuale alla Direzione Generale una relazione sulle attività svolte dagli Spin-off dell'IRCCS e sui risultati ottenuti;
 - h) coordina il monitoraggio e la valutazione dell'andamento degli Spin-off.

Articolo 5. Ufficio Trasferimento Tecnologico e sue attività

- 5.1. L'Ufficio Trasferimento Tecnologico è deputato all'identificazione, protezione mediante brevetto o tutele similari e in generale alla valorizzazione dei risultati della ricerca, ponendosi come interfaccia tra la ricerca scientifica dell'IRCCS ed il mondo delle imprese nell'ottica di favorire le sinergie tra pubblico e privato;

L'Ufficio Trasferimento Tecnologico è deputato in particolare a gestire le seguenti attività funzionali:

- a) portafoglio brevettuale;
 - b) licensing, co-development, proof-of-concept e altri rapporti con le imprese;
 - c) Spin-off.
- 5.2. Ai fini della valorizzazione e del trasferimento dei risultati della ricerca dell'IRCCS mediante la promozione di iniziative imprenditoriali, l'Ufficio Trasferimento Tecnologico è deputato in particolare allo svolgimento delle seguenti attività:
- a) supporto alla stipula e gestione degli accordi di licenza (out-licensing) o collaborazioni tecnico-scientifiche (co-development) per i brevetti di proprietà o comproprietà dell'IRCCS con imprese interessate;
 - b) assistenza procedurale ai Proponenti per la compilazione dello schema di "Proposta di Spin-off" inclusivo di assetto societario ipotizzato per lo Spin-off;
 - c) verifica della sussistenza dei requisiti formali indicati dal presente Regolamento ai fini della presentazione della proposta di costituzione, partecipazione o accreditamento di Spin-off;
 - d) promozione e ove possibile supporto alla partecipazione da parte del Personale a competizioni di stimolo all'imprenditorialità a favore dell'innovazione ad alto contenuto tecnologico, quali per esempio Start Cup e Hackathon, o a programmi di accelerazione di idee imprenditoriali gestiti da fondazioni o investitori specializzati o dall'industria.

Articolo 6. Commissione Spin-off

- 6.1. La valutazione delle proposte di costituzione, partecipazione o accreditamento di Spin-off nonché il monitoraggio di tali imprese è affidata al Direttore Scientifico, il quale può – se necessario – attivare una Commissione Spin-off, composta da:
- a) il Direttore Scientifico dell'IRCCS con funzione di Presidente;
 - b) il Responsabile dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico;
 - c) il Direttore Amministrativo o un suo delegato;
 - d) uno o più Ricercatori dell'IRCCS con dimostrabili, concrete esperienze in trasferimento tecnologico e/o nella materia oggetto dello Spin-off.
- 6.2. Di volta in volta, qualora ne ravvisi la necessità, il Presidente potrà consentire la partecipazione ai lavori della Commissione Spin-off di eventuali soggetti terzi (esperti, consulenti, finanziatori, *etc.*), senza diritto di voto, per la valutazione di singoli aspetti del progetto di Spin-off proposto.
- 6.3. I componenti della Commissione Spin-off svolgono la loro funzione a titolo gratuito.
- 6.4. La Commissione Spin-off ha compiti consultivi. In particolar modo, esprime motivato parere su uno o più dei seguenti aspetti:
- a) adeguatezza e fattibilità della proposta di costituzione, partecipazione o accreditamento di uno Spin-off con riferimento alla documentazione fornita in “fase istruttoria”, in relazione alla normativa di riferimento, avuto conto della valenza di eventuali pareri esterni qualificati già acquisiti per esempio nell'ambito di competizioni per idee imprenditoriali;
 - b) modalità e misura della partecipazione dell'IRCCS allo Spin-off;
 - c) eventuale conferma della qualità di Spin-off dell'IRCCS (Spin-off “Partecipato” o Spin-off “Accreditato”);
 - d) convenzioni oggetto di stipula tra l'IRCCS e lo Spin-off in base all'Articolo 17, all'Articolo 18 e all'Articolo 19 del presente Regolamento;
- 6.5. Ai fini di cui al precedente comma, la Commissione Spin-off ha il compito di valutare uno o più dei seguenti aspetti:
- a) l'assenza di potenziali conflitti d'interesse, acquisendo a tal fine il parere motivato del Direttore di Struttura/Dipartimento di afferenza del Proponente, da intendersi quale situazione in cui il personale dell'IRCCS che partecipa in qualità di socio allo Spin-off possa assumere comportamenti o decisioni che possano arrecare pregiudizio agli interessi o all'immagine dell'IRCCS;
 - b) la rispondenza delle proposte di Spin-off alla normativa vigente in materia e al presente Regolamento;

- c) la conformità delle finalità dello Spin-off rispetto all'obiettivo di valorizzazione dei risultati della ricerca istituzionale condotta all'interno dell'IRCCS;
- d) origine o sviluppo dell'idea innovativa nell'ambito della ricerca scientifica;
- e) le qualità scientifiche e le potenzialità tecnologiche dell'idea imprenditoriale;
- f) prospettive economiche e di mercato dell'iniziativa;
- g) ruoli e mansioni dei soggetti proponenti e soci, nonché delle eventuali partnership esterne, tenuto conto dell'impegno richiesto a ciascuno per l'attività dello Spin-off;
- h) termini e modalità circa l'eventuale partecipazione al capitale sociale e definizione della quota di partecipazione richiesta;
- i) eventuali attività che l'IRCCS si impegna ad intraprendere a favore dello Spin-off;
- j) piano economico-finanziario e prospettive reddituali (*e.g.* Business Plan), comprendente anche una valutazione della rischiosità dell'iniziativa e i possibili riflessi economico patrimoniali sul bilancio dell'IRCCS, con evidenza di:
 - 1) individuazione di spazi, attrezzature e servizi, ove richiesti, per l'eventuale incubazione temporanea nelle strutture dell'IRCCS;
 - 2) aspetti relativi alla regolamentazione della proprietà intellettuale, nel rispetto della normativa vigente;
- k) con riferimento agli Spin-off già costituiti, le attività e i risultati raggiunti dagli Spin-off, sulla base di una scheda di analisi e monitoraggio predisposta annualmente dall'Ufficio Trasferimento Tecnologico ed elaborata in funzione delle informazioni provenienti dalle unità d'appartenenza dei Proponenti nonché delle relazioni sull'andamento delle attività che lo Spin-off è tenuto a trasmettere con cadenza annuale dopo la chiusura del bilancio d'esercizio e comunque ogni qualvolta il Direttore Scientifico lo richieda;
- l) l'opportunità di permanenza dell'IRCCS nello Spin-off Partecipato, provvedendo a segnalare alla Direzione Generale ogni situazione significativa in tale prospettiva anche sulla base dell'attività di monitoraggio;
- m) nell'ambito delle proprie funzioni istruttorie, le diverse ipotesi di coinvolgimento del personale dell'IRCCS rispetto allo Spin-off.

TITOLO III – PROPONENTI

Articolo 7. I Proponenti dello Spin-off

- 7.1. L'iniziativa per la costituzione, la partecipazione o l'accreditamento di Spin-off può essere formulata dal Personale dell'IRCCS.
- 7.2. Il Personale dell'IRCCS è ammesso a partecipare allo Spin-off sia mediante la partecipazione al

capitale sia mediante il proprio impegno personale, mettendo a disposizione dello Spin-off il proprio know-how e le competenze maturate nell'ambito della ricerca, nel rispetto della normativa vigente.

- 7.3. È ammessa la partecipazione all'impresa Spin-off, sia a titolo originario sia mediante successivo ingresso nel capitale sociale, di persone fisiche o giuridiche diverse dai Proponenti, nonché di soci industriali ovvero finanziatori del capitale di rischio individuati ai sensi della normativa vigente.
- 7.4. I Proponenti cooperano con l'Ufficio Trasferimento Tecnologico alla predisposizione della documentazione necessaria ad integrare la proposta di costituzione, di partecipazione o di accreditamento dello Spin-off e a tal fine comunicano tempestivamente all'Ufficio Trasferimento Tecnologico tutte le informazioni necessarie al compimento di tutti gli adempimenti previsti dalla legge e dal presente Regolamento.

Articolo 8. Partecipazione individuale al capitale sociale dello Spin-off

- 8.1. La partecipazione e/o attività individuale svolta del Personale dell'IRCCS – rispettivamente in termini di capitale e/o impegno diretto nel conseguimento dell'oggetto sociale - a favore delle società aventi caratteristiche di Spin-off o Start-up non deve porsi in contrasto con il regolare e diligente svolgimento delle funzioni legate al rapporto di lavoro con l'IRCCS. Il Personale dell'IRCCS che partecipa allo Spin-off e alle sue attività opera nel rispetto delle norme di Legge, Regolamentari e Contrattuali vigenti, con particolare riferimento alle disposizioni sul conflitto di interessi e a quelle relative all'abuso di ruolo dominante, ai doni e agli atti di liberalità nonché alla tutela di proprietà intellettuale.
- 8.2. Fermo quanto al comma precedente, la partecipazione individuale di ciascuno dei soggetti richiedenti, in termini sia di capitale sia di impegno diretto nel conseguimento dell'oggetto sociale, è autorizzata dalla Direzione Generale con provvedimento formale previa istruttoria; in ogni caso, l'autorizzazione formale della Direzione Generale dell'IRCCS potrà essere rilasciata a condizione che i proponenti si siano espressamente impegnati a non cedere completamente la loro partecipazione azionaria o le loro quote per un periodo minimo pari a 3 anni dalla data di costituzione dello Spin-off, salvo diversi accordi tra le parti.
- 8.3. Nella richiesta di autorizzazione alla Direzione Generale, il Personale dell'IRCCS che intenda essere promotore e socio dello Spin-off può scegliere una delle seguenti opzioni:
 - a) aspettativa senza assegni, qualora il coinvolgimento nello Spin-off sia pari al 100% della propria prestazione lavorativa;
 - b) modifica del rapporto di lavoro e adozione di regime a tempo parziale, con conseguente proporzionale riduzione della prestazione salariale secondo quanto previsto dalla contrattazione collettiva;

- c) speciale autorizzazione alla partecipazione, in ipotesi di rapporti convenzionali autorizzabili del tipo collaborazione tecnico-scientifica fra IRCCS e Spin-off, senza modifica del rapporto di lavoro, e posto che l'impegno da destinare allo Spin-off verrà stabilito con singoli provvedimenti.
- 8.4. L'autorizzazione può essere concessa per un periodo di tre anni, con possibilità di rinnovo per un periodo complessivamente non superiore a cinque anni, limitatamente alle opzioni previste al comma 3 del presente Articolo, lettere a) e b). Al termine del periodo di autorizzazione, il personale potrà mantenere la partecipazione sociale nell'impresa Spin-off a titolo di investimento, senza coinvolgimento nelle attività ordinarie e senza cariche operative o di rappresentanza all'interno degli organi amministrativi.
- 8.5. L'autorizzazione a ricoprire cariche amministrative o di controllo può essere concessa soltanto nei casi ammessi dalla legge e per le ipotesi in cui le attività svolte presso lo Spin-off non siano incompatibili con quelle già svolte dal Proponente a favore dell'IRCCS nell'ambito del proprio rapporto con quest'ultimo.
- 8.6. In ogni caso, i dipendenti non possono essere autorizzati a costituire Spin-off, oppure assumere cariche o mantenere responsabilità formali nella loro gestione, allorché quest'ultimi rivestano specifici ruoli all'interno dell'IRCCS tali che il contemporaneo esercizio dell'attività d'impresa possa compromettere la loro autonomia nello svolgimento della funzione, ovvero possa determinare potenziali conflitti di interesse o situazioni di oggettiva difficoltà nello svolgimento delle normali funzioni istituzionali.
- 8.7. I componenti della Commissione Spin-off, il Direttore Generale e il Direttore Scientifico non possono assumere e/o mantenere cariche direttive e amministrative nello Spin-off e non è consentita la partecipazione allo Spin-off ai componenti del Nucleo Ispettivo Interno e al Responsabile Affari Legali e Generali.
- 8.8. Qualora venga meno, per qualsivoglia motivo, la compatibilità tra lo svolgimento da parte del Personale di attività in favore dello Spin-off e il rapporto in essere con l'IRCCS, l'IRCCS potrà revocare le autorizzazioni concesse ai sensi del presente Articolo 8.

Articolo 9. Disciplina delle incompatibilità e dei conflitti di interesse, Codice Disciplinare

- 9.1. Il personale dell'IRCCS è tenuto al rispetto della disciplina delle incompatibilità tra lo svolgimento delle attività legate al rapporto di lavoro con l'IRCCS e lo svolgimento dell'attività a favore dello Spin-off secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai Regolamenti rispettivamente adottati dall'IRCCS in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e disciplina degli incarichi extra-istituzionali a titolo oneroso o gratuito, ai sensi dell'Art. 53 del D.Lgs. n. 165 del 30 marzo 2001, dell'Art. 1, comma 42, della Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e dell'Art. 4 comma 7 della Legge 412 del 30 dicembre 1991 e documento AGENAS Linee Guida per l'adozione dei Codici di

comportamento negli enti del SSN del 20 settembre 2016.

- 9.2. Il personale dell'IRCCS, sia esso proponente e/o membro degli organi sociali dello Spin-off, non potrà essere considerato "preventivamente autorizzato" ad accettare eventuali commesse dello Spin-off, ma dovrà di volta in volta richiedere formale autorizzazione, nei modi previsti dalla legge e dai sopra citati Regolamenti.
- 9.3. Il Nucleo Ispettivo Interno ed il Responsabile dell'Anticorruzione vigileranno sull'osservanza delle disposizioni in materia di incompatibilità e conflitto di interessi, secondo le modalità fissate nel proprio regolamento di funzionamento, e ferma restando per le predette figure l'impossibilità di far parte di uno Spin-off.
- 9.4. Con riferimento al personale dipendente dell'IRCCS, il presente Regolamento costituisce parte integrante del Codice Disciplinare del rapporto di lavoro vigente. La violazione da parte del personale dipendente dell'IRCCS degli obblighi previsti dal presente Regolamento potrà pertanto comportare, a seconda della gravità dei fatti contestati, l'applicazione delle sanzioni disciplinari eventualmente previste.

TITOLO IV – PROCEDURA PER LA COSTITUZIONE, PARTECIPAZIONE O ACCREDITAMENTO DI UNO SPIN-OFF

Articolo 10. Fasi della procedura

- 10.1. La proposta di costituzione, partecipazione o accreditamento di uno Spin-off è approvata dal Direttore Generale su proposta del Direttore Scientifico previo svolgimento delle attività di cui agli articoli seguenti del presente Regolamento.

Articolo 11. Istruttoria della richiesta di costituzione, partecipazione o accreditamento

- 11.1. Nella fase di istruttoria il Proponente, previa acquisizione del parere motivato del Direttore di Struttura/Dipartimento di afferenza del Proponente, trasmette all'Ufficio Trasferimento Tecnologico la proposta di costituzione, partecipazione o accreditamento di uno Spin-off, con evidenza dei seguenti elementi:
 - a) coerenza della proposta con la missione e il piano scientifico della Struttura/Dipartimento di afferenza del Proponente e dell'IRCCS;
 - b) non concorrenzialità rispetto alle attività svolte dalla Struttura/Dipartimento di afferenza del Proponente;
 - c) coerenza con la mission e le finalità dell'IRCCS;
 - d) garanzia dell'integrità dell'immagine dell'IRCCS;
 - e) grado di innovatività dell'idea imprenditoriale;

- f) indipendenza dai laboratori e dalle infrastrutture tecnologiche e/o informatiche in dotazione alla Struttura/Dipartimento di afferenza del Proponente.
- 11.2. Se il Proponente richiede la partecipazione dell'IRCCS è tenuto a specificare all'interno della proposta di costituzione la quota di partecipazione proposta.
- 11.3. La proposta dovrà necessariamente essere costituita dai seguenti elaborati che devono essere firmati dal Proponente:
- a) Parere motivato del Direttore della Struttura/Dipartimento di afferenza del Proponente avuto conto anche, in particolare, di eventuali pareri esterni qualificati già acquisiti su proposte (es: concept Business Idea /Plan) candidate nell'ambito di competizioni di stimolo all'imprenditorialità e/o programmi di accelerazione di prodotti/servizi innovativi, promossi dal Direttore Scientifico tramite l'Ufficio Trasferimento Tecnologico di supporto nella partecipazione agli stessi;
 - b) progetto innovativo avente ad oggetto un'attività tecnologicamente avanzata, a livello brevettuale, di altri strumenti di proprietà intellettuale o innovazioni non brevettabili quali programmi e app ("Schema di Sviluppo Progetto Innovativo") tale da poter generare un'autonoma iniziativa imprenditoriale in grado di poter creare la gemmazione di uno Spin-off nel quale siano evidenti i seguenti elementi:
 - i) la missione dello Spin-off;
 - ii) le motivazioni, gli obiettivi, l'inquadramento preliminare sulle prospettive di mercato, il carattere innovativo della proposta imprenditoriale, le qualità tecnologiche e scientifiche del progetto per cui si fa richiesta di partecipazione alla impresa Spin-off dell'IRCCS, la descrizione dei ruoli e delle mansioni del Personale coinvolto (Articolo 8), con previsione dell'impegno richiesto a ciascuno per lo svolgimento delle attività dello Spin-off;
 - iii) il piano finanziario preliminare dello Spin-off;
 - iv) le ragioni che spingono il Proponente a includere eventualmente l'IRCCS tra i partecipanti al capitale sociale e la quota di partecipazione dell'IRCCS e i relativi criteri di determinazione;
 - v) l'inquadramento preliminare (anche grazie al supporto dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico) sulle prospettive di mercato e proiezione dei potenziali effetti, anche economici, dello Spin-off sulle attività dell'IRCCS, dei proponenti coinvolti e/o sui rapporti con l'IRCCS coinvolto (a titolo meramente esemplificativo, stima dei contratti di ricerca, borse di studio, percentuale di fatturato dedicata alla ricerca, prototipi in uso, *etc.*);

- vi) l'elenco dei potenziali soci e della ripartizione del capitale e l'elenco dei potenziali componenti degli organi sociali dello Spin-off diversi da quelli che compete all'IRCCS individuare;
 - vii) l'eventuale richiesta di messa a disposizione di spazi, attrezzature e servizi dell'IRCCS necessari alla realizzazione dell'attività di impresa e i termini e le modalità di loro uso (Articolo 17 e Articolo 18);
 - viii) l'eventuale proposta relativa all'utilizzo dei diritti di proprietà industriale e/o intellettuale (brevetti e/o know-how) nella titolarità dell'IRCCS o comunque nella disponibilità a vario titolo di quest'ultimo;
 - ix) la bozza di statuto. Lo statuto dello Spin-off dovrà prevedere:
 - 1) una clausola di prelazione per il caso in cui taluno dei soci intenda alienare la propria partecipazione;
 - 2) una clausola di gradimento che condizioni l'ingresso di nuovi soci al non svolgimento di attività concorrenti o incompatibili con gli obiettivi strategici dell'IRCCS;
 - x) i patti parasociali, nel caso di partecipazione dell'IRCCS allo Spin-off. Nello specifico i patti parasociali tra l'IRCCS e il Proponente potranno prevedere:
 - 1) la possibilità per l'IRCCS di trasferire liberamente la propria partecipazione;
 - 2) il diritto di recesso dell'IRCCS;
 - 3) la durata dei patti parasociali pari a quella della permanenza dell'IRCCS nel capitale sociale dell'impresa Spin-off;
 - 4) l'opzione di vendita (di tipo "put") a favore dell'IRCCS sulla propria quota di partecipazione al capitale sociale, da esercitarsi verso gli altri soci a partire dal terzo anno di vita dello Spin-off secondo modalità e termini da concordare;
 - 5) l'impossibilità da parte dell'IRCCS a fornire garanzie reali o personali a favore dello Spin-off;
 - 6) la postergazione dell'IRCCS nella partecipazione alle perdite sia in sede di riduzione del capitale per perdite sia in fase di liquidazione dello Spin-off.
- c) una dichiarazione attestante la presenza o meno di potenziali conflitti di interesse.

11.4. L'Ufficio Trasferimento Tecnologico, per quanto di competenza, verifica che la proposta elaborata rispetti i requisiti formali necessari e sia comprensiva degli elaborati sopra elencati. Potrà altresì richiedere al Proponente ogni ulteriore documentazione o informazione ritenuta necessaria al

completamento della proposta. A seguito di tale attività l'Ufficio Trasferimento Tecnologico ne darà comunicazione al Proponente e, in caso di istruttoria formale positiva, trasmetterà tutta la documentazione al Direttore Scientifico, affinché possa convocare la Commissione Spin-off se necessaria, mentre in caso di istruttoria formale negativa restituirà la documentazione al Proponente, affinché la possa ripresentare in maniera completa.

Articolo 12. Valutazione della proposta

- 12.1. Il Direttore Scientifico, visto il parere del Direttore di Struttura/Dipartimento di afferenza del Proponente, unitamente alla documentazione di cui al precedente articolo, potrà attivare la Commissione Spin-off, inviando ai componenti la proposta di Spin-off.
- 12.2. La Commissione Spin-off, condotte le valutazioni sugli aspetti di cui all'Articolo 6 del presente Regolamento, emette il proprio parere espresso, motivato, e lo trasmette al Direttore Scientifico sulla base della documentazione esaminata.
- 12.3. La Commissione Spin-off avrà la facoltà di richiedere qualsiasi modifica o integrazione a supporto della proposta di Spin-off e potrà demandare al Proponente ogni forma di documentazione che garantisca la conformità con il perseguimento dei fini istituzionali.
- 12.4. Il Direttore Scientifico invierà al Direttore Generale la proposta di Spin-off secondo quanto all'Articolo 11 unitamente al parere motivato della Commissione Spin-off laddove richiesto, corredata di tutta la documentazione presentata. Il Direttore Generale delibererà entro 60 giorni dalla ricezione della comunicazione del Direttore Scientifico sulle istanze presentate previa acquisizione del parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica obbligatorio nel caso di Spin-off partecipati dall'IRCCS e/o di collaborazioni tecnico-scientifiche con lo stesso, comunicando al Proponente l'esito della decisione.

Articolo 13. Approvazione della costituzione, partecipazione o accreditamento di Spin-off

- 13.1. L'approvazione della proposta di costituzione, partecipazione o accreditamento di Spin-off compete al Direttore Generale dell'IRCCS, acquisiti:
 - a) documentazione istruttoria predisposta dal Proponente, comprendente il progetto tecnologicamente innovativo, comprensivo di assetto societario ipotizzato per lo Spin-off con riferimento anche alla gestione dei profili connessi alla tutela della proprietà intellettuale;
 - b) il parere motivato della Commissione Spin-off se prevista;
 - c) ogni altra documentazione integrante la proposta di cui all'Articolo 11;
 - d) il parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica.

- 13.2. Nel caso in cui la costituzione di Spin-off preveda, oltre alla partecipazione dell'IRCCS, anche la partecipazione di soggetti privati, la modalità di scelta di queste ultime parti terze dovrà svolgersi in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.
- 13.3. L'Ufficio Trasferimento Tecnologico provvede per competenza alla predisposizione dell'atto deliberativo istituzionale di approvazione della proposta di costituzione o accreditamento dello Spin-off.
- 13.4. L'adempimento delle successive formalità per la costituzione è onere del Proponente, il quale potrà comunque avvalersi del supporto e delle competenze dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico.

Articolo 14. Ottenimento e mantenimento dello status di Spin-off

- 14.1. Ai fini dell'ottenimento e del mantenimento dello status di Spin-off dell'IRCCS gli Spin-off stessi sono tenuti a perseguire gli obiettivi dichiarati in fase di proposta di costituzione, partecipazione, o accreditamento in via continuativa e non ledere con il proprio operato l'immagine dell'IRCCS; il Proponente dello Spin-off di cui all'Articolo 7 del presente Regolamento è inoltre tenuto a trasmettere al Direttore Scientifico tramite l'Ufficio Trasferimento Tecnologico, con periodicità annuale, i bilanci, corredati dalla relazione sulla gestione e da una relazione sull'attività svolta e sulle linee di sviluppo, nonché dalla relazione del Collegio Sindacale e/o dell'eventuale Revisore Legale.
- 14.2. Lo Spin-off dovrà altresì inviare annualmente al Direttore Scientifico una relazione in merito all'attività svolta, per il monitoraggio dell'andamento della società e la valutazione di una eventuale exit strategy, nel caso di Spin-off Partecipato.
- 14.3. Il Direttore Scientifico, con il supporto dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico, verifica che siano state trasmesse le predette relazioni per consentire la verifica costante in ordine alla permanenza delle condizioni previste per il riconoscimento dello Spin-off dell'IRCCS, quali:
 - a) il mantenimento del requisito di compatibilità dell'oggetto sociale, anche a seguito di eventuali modifiche, con le finalità istituzionali dell'IRCCS;
 - b) l'evidenza di attività pertinenti alla ricerca;
 - c) l'assenza di conflitti d'interesse e/o di attività in concorrenza con l'attività di ricerca e consulenza e per conto terzi svolta dall'IRCCS, anche su segnalazione della Struttura/Dipartimento di afferenza del Proponente;
 - d) il piano di fattibilità economico/finanziaria dopo il primo anno di costituzione e/o accreditamento.

14.4. La Direzione Scientifica presenta alla Direzione Generale una scheda di analisi e monitoraggio con periodicità annuale basata sull'acquisizione sia delle informazioni provenienti dalla Struttura/Dipartimento di afferenza del Proponente, sia dalle relazioni di cui al precedente comma 14.2, trasmesse in corrispondenza della chiusura del bilancio d'esercizio e/o comunque ogni qualvolta richieste.

Articolo 15. Partecipazione dell'IRCCS al capitale sociale degli Spin-off

15.1. La partecipazione dell'IRCCS al capitale sociale degli Spin-off è consentita in una percentuale non inferiore al 20% e non superiore al 40%, compatibilmente agli interessi generali e specifici e alle risorse disponibili.

15.2. In ogni caso, nell'ipotesi di partecipazione mista pubblico-privata, tale partecipazione sarà regolata dai patti parasociali tra l'IRCCS e i Proponenti così come indicato all'Articolo 11.

15.3. La partecipazione dell'IRCCS al capitale dello Spin-off consiste in via prioritaria nel conferimento di beni in natura ed immobilizzazioni immateriali (licenze, brevetti, know-how, *etc.*) concessi in uso ovvero, laddove consentito dalla legge, di prestazioni d'opera o di servizi, nel rispetto della normativa applicabile.

Articolo 16. Attività gestorie dell'IRCCS

16.1. Alle Assemblee dei Soci dello Spin-off Partecipato prende parte il Direttore Generale o suo delegato.

16.2. Per ciascuno Spin-off Partecipato, l'IRCCS ha diritto di nominare almeno un membro del Consiglio di Amministrazione e, se nominato, il sindaco se unico o un membro effettivo del Collegio Sindacale. Tale previsione dovrà essere inserita nello Statuto di ciascuno Spin-off.

16.3. Tutte le operazioni che portano ad una variazione della compagine sociale dello Spin-off, di cui l'IRCCS sia socio, devono essere richieste e approvate dall'IRCCS stesso preventivamente e per iscritto.

16.4. Tale richiesta di variazione della compagine sociale dello Spin-off deve pervenire all'IRCCS, secondo le procedure che saranno individuate dallo Statuto dello Spin-off, in forma scritta e con idonea motivazione.

16.5. La decisione in merito alla richiesta di cui al precedente comma 16.3 spetta al Direttore Generale, sentito il Direttore Scientifico.

16.6. A seguito delle deliberazioni assunte, il Direttore Scientifico con l'ausilio dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico realizzerà le attività strumentali al raggiungimento dei finiprefissati.

16.7. Ai sensi degli Articoli 8 e 9 del D.Lgs. 288 del 16 ottobre 2003 ed in nessun caso eventuali perdite dello Spin-off potranno essere messe a carico della gestione dell'IRCCS. Tale previsione potrà essere recepita all'interno dei patti parasociali e degli atti costitutivi dello Spin-off, che saranno vagliati da un notaio.

TITOLO V – RAPPORTI TRA IRCCS E SPIN-OFF

Articolo 17. Rapporti tra IRCCS e Spin-off

17.1. L'IRCCS e lo Spin-off disciplinano i loro rapporti mediante la sottoscrizione di apposita convenzione, in genere a carattere oneroso per lo Spin-off, volta a regolare l'utilizzo di personale, i diritti di proprietà intellettuale e/o industriale e, laddove consentito, l'utilizzo di spazi, attrezzature o altre risorse, e gli eventuali oneri a carico delle parti.

17.2. La predetta convenzione dovrà disciplinare, in particolar modo, i seguenti aspetti:

- a) l'IRCCS è legittimato al rimborso dei costi di esercizio, di locazione e di manutenzione delle attrezzature utilizzate dallo Spin-off (di proprietà, in uso o comunque detenute dall'IRCCS) proporzionalmente al loro uso da parte dello Spin-off stesso;
- b) la messa a disposizione degli spazi e delle attrezzature non deve in alcun modo inficiare il regolare svolgimento delle attività di ricerca dell'IRCCS e in tal senso l'uso degli spazi delle diverse strutture dovrà essere normato da apposita deliberazione da parte degli organi competenti;
- c) dovranno essere disciplinati tutti gli aspetti inerenti alle coperture assicurative per i soggetti che collaboreranno con lo Spin-off e per l'utilizzo degli spazi e delle attrezzature, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza;
- d) l'eventuale stipulazione di contratti di licenza su titoli di proprietà intellettuale o know-how dell'IRCCS a condizioni coerenti con le policy adottate dall'IRCCS;
- e) la regolamentazione dell'accesso dello Spin-off a banche dati brevettuali dell'IRCCS;
- f) la previsione di attività di promozione nei confronti di soggetti finanziatori esterni (*e.g.* business angel, venture capitalist, *etc.*);
- g) la previsione di adeguate forme di pubblicità in ordine all'avvenuto trasferimento dell'attività in capo allo Spin-off.

Articolo 18. Servizi agli Spin-off

18.1. Gli Spin-off potranno usufruire, secondo condizioni e termini da stabilire di volta in volta tra le parti e nell'ambito delle attività programmate dall'IRCCS, di alcuni servizi, di cui si indica a titolo meramente esemplificativo un elenco:

- a) attività dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico come assistenza per la formulazione di domande di deposito di brevetti, per la redazione e/o revisione di MTA, NDA o altri accordi, supporto per la definizione della proposta progettuale, per la partecipazione a progetti e/o bandi per l'innovazione, con eventuale successiva gestione da parte dell'Ufficio Grant o altro ufficio competente;
- b) attività di promozione, presentazione e possibilità di partecipazione ad eventi istituzionali;
- c) divulgazione e promozione attraverso il sito web dell'IRCCS;
- d) organizzazione di incontri organizzati dall'IRCCS con l'obiettivo specifico di promozione dei propri Spin-off;
- e) possibilità di utilizzo delle attrezzature della Struttura/Dipartimento d'afferenza del Proponente attraverso la stipula di specifici accordi;
- f) supporto da parte dell'Ufficio Grant per la partecipazione a progetti nazionali, europei ed internazionali nell'ambito di programmi e/o strumenti di finanziamento della ricerca.

Articolo 19. Durata del rapporto tra IRCCS e Spin-off

- 19.1. Resta inteso che la partecipazione dell'IRCCS agli Spin-off e/o la permanenza degli Spin-off all'interno delle strutture dell'IRCCS, così come specificatamente disciplinate da apposita convenzione, sono subordinate al permanere delle condizioni che le hanno rese ammissibili. Pertanto, l'IRCCS, previo parere motivato del Direttore Scientifico, rivaluta ogni tre anni l'opportunità di confermare la propria partecipazione agli Spin-off in presenza di particolari ragioni di convenienza e/o opportunità, ovvero di vincoli normativi e/o di finanziamento.
- 19.2. In ogni caso, l'IRCCS ha facoltà di deliberare l'anticipata cessazione del rapporto con lo Spin-off o l'uscita dello Spin-off dalle strutture dell'IRCCS, nell'ipotesi in cui i presupposti che hanno consentito la partecipazione agli Spin-off sono cambiati e/o risulti che l'attività di consulenza e ricerca per conto terzi dell'IRCCS sia stata compromessa da attività di concorrenza e/o potenzialità di conflitto d'interesse da parte dello Spin-off.
- 19.3. L'IRCCS avrà facoltà di vendere le proprie quote o partecipazioni azionarie o cessare ogni forma di rapporto con lo Spin-off, nel momento in cui lo Spin-off sarà in grado di generare adeguato utile di esercizio tale da intraprendere un'autonoma iniziativa imprenditoriale. In ogni momento l'IRCCS può valutare l'opportunità di cedere la partecipazione a terzi o, nei termini consentiti, di esercitare l'opzione di vendita o il diritto di recesso previsti.

Tale valutazione viene realizzata contemperando l'esigenza di valorizzazione del contributo e dell'investimento economico fornito allo Spin-off con l'analisi delle prospettive di sviluppo della società. In caso di esercizio dell'opzione o del recesso, il valore della quota di IRCCS, comunque non inferiore al valore nominale della medesima, sarà determinato tenendo conto del valore di mercato a tale data dello Spin-off.

Articolo 20. Uso del nome e marchio "Spin-off"

- 20.1. Nell'ambito della procedura di cui al Titolo IV, l'utilizzo da parte degli Spin-off del nome e del marchio "Spin-off dell'IRCCS CRO Aviano" o "Spin-off accreditato dall'IRCCS CRO Aviano" può essere concesso solo a seguito di apposita richiesta formulata dallo Spin-off al Direttore Generale dell'IRCCS contestualmente. La richiesta dovrà essere formalmente approvata dal Direttore Generale dell'IRCCS attraverso l'apposito atto deliberativo.
- 20.2. L'uso del nome e del marchio di cui al precedente comma dovrà avvenire, tra l'altro, per una durata limitata nel tempo. Lo Spin-off dovrà altresì garantire di tenere manlevato e indenne l'IRCCS da qualsivoglia responsabilità derivante dall'utilizzo improprio del nome e del marchio di cui al precedente comma, nonché definire presupposti e condizioni di revoca dell'autorizzazione all'utilizzo degli stessi.
- 20.3. L'uso del nome e del marchio viene concesso a titolo gratuito per i primi tre anni e poi secondo un canone annuo calcolato sulla base di aliquote regressive, da applicarsi al fatturato indicato dallo Spin-off nel bilancio di esercizio chiuso nell'anno precedente a quello della riscossione.

Articolo 21. Tutela dei diritti di proprietà intellettuale e industriale

- 21.1. La proprietà intellettuale e industriale sui risultati conseguiti dallo Spin-off successivamente alla sua costituzione e che non rappresentino diretta derivazione delle conoscenze trasferite dall'IRCCS allo Spin-off in sede di costituzione dello stesso appartiene allo Spin-off medesimo, fatto salvo il diritto dell'IRCCS ad ottenere una licenza non esclusiva, gratuita, illimitata e senza diritto di sub-licenza circoscritta alla finalità di ulteriore ricerca dell'IRCCS.
- 21.2. L'utilizzo di risultati della ricerca e know-how originati da attività di ricerca svolte dall'IRCCS anteriormente sarà oggetto di appositi accordi tra IRCCS e Spin-off, in cui dovranno essere tutelati i risultati che il personale dell'IRCCS coinvolto nello Spin-off abbia conseguito nella normale attività di ricerca all'interno dell'IRCCS, in base a quanto disposto dal regolamento aziendale sul trasferimento tecnologico.
- 21.3. I diritti di proprietà intellettuale dell'IRCCS relativi alla tecnologia che lo Spin-off intenda sfruttare commercialmente possono essere concessi, dietro corrispettivo o conferimento di quote di partecipazione societaria, allo stesso Spin-off, privilegiando, quando possibile, la concessione di licenza per campo d'uso specifico.

- 21.4. Nel caso di decisione dell'IRCCS di cedere la proprietà intellettuale di cui al precedente comma, è riconosciuto in favore dello Spin-off il diritto di prelazione a condizioni dimercato.
- 21.5. In caso di trasferimento mediante accordo di qualsivoglia natura (licenza o cessione) di diritti di proprietà intellettuale di titolarità dell'IRCCS allo Spin-off, al Ricercatore, socio dello Spin-off che risulti al contempo Inventore/Autore della proprietà intellettuale trasferita, non spetta il diritto di accedere alle ripartizioni operate dall'IRCCS sui proventi di detto trasferimento normalmente spettanti ai sensi del regolamento aziendale sul trasferimento tecnologico, salvo diversi accordi tra le parti.
- 21.6. Per i brevetti di proprietà del personale dell'IRCCS depositati ai sensi dell'Art. 65 del D.Lgs. n. 30 del 10 febbraio 2005 e utilizzati dalla società Spin-off, una percentuale dei proventi generati dal brevetto sarà destinata all'IRCCS sulla base di accordi tra IRCCS e Spin-off.

TITOLO VI – DISPOSIZIONI FINALI E NORME DI TRANSIZIONE

Articolo 22. Obblighi di riservatezza

- 22.1. Il Proponente e i componenti della Commissione Spin-off di cui all'Articolo 6 del presente Regolamento sono tenuti a mantenere la massima riservatezza nei reciproci rapporti e/o nelle modalità di comunicazione, al fine di salvaguardare gli interessi del Proponente e l'eventuale interesse dell'IRCCS alla costituzione, partecipazione o accreditamento dello Spin-off.
- 22.2. I componenti della Commissione Spin-off sono tenuti a rilasciare una dichiarazione di impegno alla riservatezza relativamente ai dati e alle informazioni di cui verranno a conoscenza. Le dichiarazioni sottoscritte saranno conservate agli atti dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico.
- 22.3. Qualsiasi altro personale dell'IRCCS coinvolto nella procedura di cui al TITOLO IV è tenuto alla riservatezza in relazione alle informazioni, dati e documentazione di natura confidenziale di cui sia venuto a conoscenza nell'espletamento delle rispettive funzioni.

Articolo 23. Adempimenti per la trasparenza

- 23.1. La redazione del presente Regolamento ha tenuto in debita considerazione la Legge n. 190 del 6 novembre 2012.
- 23.2. Ai sensi di quanto previsto nella normativa in vigore in tema di trasparenza, relativamente agli Spin-off dell'IRCCS partecipati, l'IRCCS provvederà a pubblicare sul proprio sito web – con link alla pagina “Amministrazione Trasparente” – i provvedimenti in materia di costituzione, gestione delle partecipazioni e razionalizzazione periodica delle partecipazioni ai sensi del D.Lgs. n. 175 del 19 agosto 2016, recante il “Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica”.



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 15 del 22/10/2024

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: NUOVO REGOLAMENTO SPIN-OFF, CHE ANNULLA E SOSTITUISCE LA DELIBERA N. 444 del 26/06/2016.

In pubblicazione dal 22/10/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia - art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Alfredo Budillon - Direttore Scientifico

Maurizio Di Mauro - Commissario Straordinario