



Delibera n. **270/2015** del Consiglio di Amministrazione del **30/10/2015**

pag. 1/7

OGGETTO: Protocollo d'intesa tra l'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo – DiSTeVA, l'Università Politecnica delle Marche di Ancona, la Società BMR Genomics di Padova e il Dott. Fabio Piccini di Rimini per la caratterizzazione del microbioma intestinale normale e patologico della popolazione italiana.

N. o.d.g.: 03/05	Rep. n. 270/2015	Prot. n. 34071	UOR: Ufficio Contratti e appalti
------------------	------------------	----------------	----------------------------------

Nominativo	F	C	A	As
Vilberto STOCCHI	X			
Massimo BERLONI	X			
Vittorio LIVI				X
Tiziana PRIMORI				X
Bonita CLERI	X			

Nominativo	F	C	A	As
Stefano PAPA	X			
Mary Cruz BRAGA	X			
Giuseppe DE LORENZO	X			
Chiara SISTI	X			

Legenda: (F - Favorevole) - (C - Contrario) - (A - Astenuto) - (As - Assente)

Partecipano il Pro-Rettore Vicario Prof. Giorgio Calcagnini e il Direttore Generale Dott. Alessandro Perfetto.

Collegio dei Revisori dei conti			
Nome	Pres.	Ass.g.	Ass.
Dott.ssa Maria Luisa DE CARLI, Presidente		X	
Dott.ssa Gerardina MAIORANO		X	
Dott. Vincenzo GALASSO	X		

Il Consiglio di Amministrazione

VISTA la Legge 9 maggio 1989 n. 168;

VISTO lo Statuto dell'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo, emanato con D.R. n. 138/2012 del 2 aprile 2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 89 del 16 aprile 2012;

VISTO il Regolamento di Ateneo di Amministrazione, Finanza e Contabilità dell'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo emanato con D.R. n. 276 del 26 giugno 2013;

VISTA la proposta di stipula di un protocollo d'intesa pervenuta al Dipartimento di Scienze della Terra, della Vita e dell'Ambiente (DiSTeVA) tra l'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo – DiSTeVA, l'Università Politecnica delle Marche, la Società BMR Genomics di Padova e il Dott. Fabio Piccini di Rimini per la caratterizzazione del microbioma intestinale normale e patologico della popolazione italiana;

CONSIDERATO che è volontà delle parti sottoscrittrici del protocollo attivare in maniera concorde e sinergica le procedure al fine di sviluppare un progetto di ricerca finalizzato alla caratterizzazione del microbioma intestinale associato ad individui normali ed affetti da patologie metaboliche nell'ambito della popolazione italiana;

CONSIDERATO che saranno inoltre oggetto di studio le possibili associazioni fra microbioma intestinale e la risposta allo stress acuto e cronico, indagato da un punto di vista psicocognitivo e fisiologico;

CONSIDERATO che il protocollo d'intesa non comporta, per ciascuna parte, oneri finanziari nei confronti delle parti e che eventuali accordi finanziari saranno oggetto di appositi e successivi atti;

CONSIDERATO che le spese per il sequenziamento genomico saranno a carico dei soggetti reclutati per lo studio secondo un modello di "Citizen Science";

VISTO che per la realizzazione del protocollo d'intesa le parti si impegnano a mettere a disposizione il loro know-how, e successivamente, qualora il progetto venisse finanziato, le struttu-



Delibera n. **270/2015** del Consiglio di Amministrazione del **30/10/2015**

pag. 2/7

re, i reagenti ed il materiale biologico necessario;
CONSIDERATO che il personale coinvolto nella collaborazione svolgerà l'attività di ricerca a titolo gratuito e fuori dell'orario di servizio;
CONSIDERATO che la presente convenzione ha una validità di cinque anni a partire dalla data di sottoscrizione;
VISTA la Disposizione del Direttore del Dipartimento di Scienze della Terra, della Vita e dell'Ambiente n. 72/2015 del 23 giugno 2015 di approvazione della proposta di protocollo d'intesa tra l'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo – DiSTeVA, l'Università Politecnica delle Marche, la Società BMR Genomics di Padova e il Dott. Fabio Piccini di Rimini per la caratterizzazione del microbioma intestinale normale e patologico della popolazione italiana;
CONSIDERATO che con la suddetta Disposizione è stata richiesta anche la delega per la sottoscrizione del protocollo d'intesa a favore del Direttore del Dipartimento di Scienze della Terra, della Vita e dell'Ambiente Prof. Riccardo Cuppini;
CONSIDERATO che la proposta di autorizzazione alla stipula del Protocollo d'intesa, nella seduta del Consiglio di Amministrazione del 14 luglio 2015 è stata rinviata, per poter procedere con ulteriori approfondimenti sul tema, da parte di altri Dipartimenti interessati;
CONSIDERATO che a seguito degli avvenuti approfondimenti occorre ripresentare tale richiesta di autorizzazione;
VISTA la nota prot. 32761 del 22 ottobre 2015 del Direttore del Dipartimento di Scienze della Terra, della Vita e dell'Ambiente - DiSTeVA Prof. Riccardo Cuppini di richiesta di sottoscrizione del Protocollo in oggetto da parte del Rettore in qualità di legale rappresentante dell'Ateneo in quanto con decorrenza 1° novembre 2015 (D.R. n. 249/2015 del 3 giugno 2015) è stata disposta la disattivazione del suddetto Dipartimento con relativo incarico di Direttore e la prima riunione utile del Consiglio di Amministrazione è fissata in data 30 ottobre 2015;
CONSIDERATO non opportuno apportare modifiche al testo del Protocollo d'Intesa già concordato e approvato dalle altre parti aderenti;
SENTITO il Direttore Generale;

delibera

- 1) di autorizzare la stipula del protocollo d'intesa tra l'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo – DiSTeVA, l'Università Politecnica delle Marche, la Società BMR Genomics di Padova e il Dott. Fabio Piccini di Rimini per la caratterizzazione del microbioma intestinale normale e patologico della popolazione italiana nel testo sotto riportato:

**“PROTOCOLLO D'INTESA
PER LA CARATTERIZZAZIONE DEL MICROBIOMA INTESTINALE NORMALE E
PATOLOGICO DELLA POPOLAZIONE ITALIANA
PREMESSO CHE**

Recenti evidenze dimostrano l'esistenza di una stretta relazione tra il regime alimentare seguito da un individuo, lo stato metabolico e la composizione della flora microbica intestinale [Cotillard A. et al. Dietary intervention impact on gut microbial gene richness. *Nature* 500, 585-588 (2013); Ley RE. Obesity and the human microbiome. *Curr. Opin. Gastroenterol.* 26 (1) 5-11 (2010)]. Inoltre, le abitudini di vita e lavoro possono influenzare la tempistica e la tipologia di nutrienti introdotti ed il loro impatto sull'ecologia microbica intestinale [Mattson MP, Allison DB, Fontana L, Harvie M, Longo VD, Malaisse WJ, Mosley M, Notterpek L, Ravussin E, Scheer FA, Seyfried TN, Varady KA, Panda S. Meal frequency and timing in health and disease. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2014 Nov 25;111(47):16647-53; Leech RM, Worsley A, Timperio A, McNaughton SA. Understanding



Delibera n. **270/2015** del Consiglio di Amministrazione del **30/10/2015**

pag. 3/7

meal patterns: definitions, methodology and impact on nutrient intake and diet quality. *Nutr Res Rev.* 2015 Mar 19:1-21.]. Esiste poi l'evidenza di una correlazione tra lo specifico microbiota intestinale ed i tipici marker metabolici negli individui obesi. Negli ultimi anni, gli studi di metagenomica hanno consentito di sviluppare una sorta di catalogazione del microbioma intestinale e di differenziare le popolazioni microbiche che risiedono nei diversi tratti del tubo digerente [Arumugam, M. et al. Enterotypes of the human gut microbiome. *Nature* 473, 174–180 (2011); Segata N et al. Composition of the adult digestive tract bacterial microbiome based on seven mouth surfaces, tonsils, throat and stool samples. *Genome biology* 13 R42 (2012)]. Queste evidenze supportano la teoria che la popolazione microbica intestinale possa influenzare sia il bilancio energetico, sia la modulazione del Sistema Immunitario e del Sistema Nervoso Viscerale dell'ospite. Attualmente, gli studi condotti dimostrano una stretta correlazione tra abitudini alimentari e stili di vita di una popolazione e la composizione del microbioma intestinale [Turnbaugh, P. J. et al. A core gut microbiome in obese and lean twins. *Nature* 457, 480–484 (2009)], ma nulla è stato ancora definito riguardo alle specifiche caratteristiche della popolazione italiana per quanto riguarda il microbioma, inclusa la sua identificazione ultrastrutturale.

Il prof. Pietro Gobbi, del Dipartimento di Scienze della Terra, della Vita e dell'Ambiente (DiSTe-VA) dell'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo, sta sviluppando un progetto per la caratterizzazione ultrastrutturale in microscopia elettronica a scansione ambientale di campioni di contenuto intestinale da osservarsi senza preparazione specifica.

Il prof. Andrea Minelli, del Dipartimento di Scienze della Terra, della Vita e dell'Ambiente (DiSTe-VA) dell'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo, si occupa dello studio nell'uomo del ruolo dei fattori comportamentali, in particolare dell'attività fisica e della nutrizione, sull'attività del sistema neuro-endocrino alla base della risposta da stress.

Il dott. Fabio Piccini, libero professionista con Dottorato di Ricerca in Alimenti Nutrizione e Salute, che si occupa di problematiche cliniche legate alle malattie metaboliche, sta reclutando nel proprio ambito professionale un ampio campione di soggetti sia sani che affetti da patologie metaboliche nelle province di Rimini, Arezzo, Pesaro e Urbino ed Ancona.

La prof. Francesca Biavasco, Ordinario del Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente (DiSVA), dell'Università Politecnica delle Marche di Ancona, si occupa della diffusione dei geni di antibiotico-resistenza in batteri patogeni umani isolati da campioni clinici, alimentari ed ambientali e della identificazione, caratterizzazione e tipizzazione di microrganismi di origine intestinale con approcci sia colturali che molecolari basati su tecniche di PCR e sequenziamento.

La prof. Emilia Prospero, del Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica dell'Università Politecnica delle Marche, si occupa di analizzare l'associazione tra caratteristiche socio-economiche, stili di vita, caratteristiche del lavoro e presenza di condizioni di sovrappeso-obesità, attraverso analisi epidemiologiche condotte su campioni specifici di lavoratori turnisti e su studi di popolazione, nonché attraverso analisi laboratoristiche sullo stato infiammatorio e neuro-endocrino associato al sovrappeso.

La Società BMR Genomics, è un servizio di analisi del DNA, spin-off dell'Università degli Studi di Padova che ha iniziato ad operare a maggio 2006, proseguendo l'attività del servizio sequenziamento DNA, nato nel 1997 presso il centro di ricerca interdipartimentale per le biotecnologie innovative (CRIBI) dell'Università di Padova con l'obiettivo di fornire servizi di altissima qualità, creati e continuamente migliorati sulla base dei nuovi sviluppi della ricerca e della tecnologia nel set-



Delibera n. **270/2015** del Consiglio di Amministrazione del **30/10/2015**

pag. 4/7

tore della genomica, della genetica, della biologia molecolare, dell'informatica e della bioinformatica.

**TUTTO CIO' PREMESSO E CONSIDERATO,
TRA**

Il Dipartimento di Scienze della Terra, della Vita e dell'Ambiente (DiSTeVA), dell'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo - C.F. n. 82002850418 e P. IVA n. 00448830414, con sede legale in Via Saffi, 2, 61029 Urbino (PU), rappresentato dal Direttore Prof. Riccardo Cuppini, autorizzato alla stipula del presente atto dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del _____;

Il Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente (DiSVA) dell'Università Politecnica delle Marche di Ancona C.F. e P.IVA n. 00382520427, con sede legale in via Breccie Bianche, 60131 Ancona (AN), rappresentato dal Direttore prof. Paolo Mariani, autorizzato alla stipula del presente atto dal Consiglio di Dipartimento nella seduta del 24 Giugno 2015;

Il Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica dell'Università Politecnica delle Marche di Ancona C.F. e P.IVA n. 00382520427, con sede in Via Tronto 10/A, 60126 Torrette Ancona (AN), rappresentato dal Direttore prof. Salvatore Amoroso, autorizzato alla stipula del presente atto dal Consiglio di Dipartimento nella seduta del _____;

Il dott. Fabio Piccini, C.F. n. Omissis e P.IVA n. 01952340402, con sede legale in via G. Bruno 13, 47921 Rimini (RN)

La **Società BMR Genomics**, C.F. e P.IVA n. 03888370289 con sede legale in Via Redipuglia 21A, 35131 Padova (PD), rappresentata dall' Amministratore Delegato dott. Barbara Simionati, autorizzata dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del _____ .

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Oggetto dell'accordo: finalità ed obiettivi.

Con il presente Protocollo d'Intesa le parti sottoscrittrici intendono attivare in maniera concordata e sinergica le procedure al fine di sviluppare un progetto di ricerca finalizzato alla caratterizzazione del microbioma intestinale associato ad individui normali ed affetti da patologie metaboliche nell'ambito della popolazione italiana; saranno inoltre oggetto di studio le possibili associazioni fra microbioma intestinale e la risposta allo stress acuto e cronico, indagato da un punto di vista psicocognitivo e fisiologico.

L'enterotipo microbico ed il microbioma saranno valutati sulla base del sequenziamento del 16s rDNA e della tipizzazione morfologica. Gli stessi campioni saranno inoltre analizzati per la presenza di elementi genetici di antibiotico resistenza. I dati così ottenuti andranno a costituire un database iniziale sul microbioma intestinale umano riferito alle aree geografiche della Romagna, delle Marche centrosettentrionali e della confinante provincia di Arezzo. Questi dati permetteranno di correlare lo stato di salute del soggetto col proprio microbioma in riferimento alla area geografica di residenza. Durante le fasi successive di questo progetto, ove vi sia il reclutamento di ulteriori strutture per la raccolta e l'analisi dei dati riferiti a popolazioni di altre aree geografiche italiane, i dati ottenuti verranno fatti confluire nel database iniziale costituito in questa prima fase del progetto che costituisce il punto di coordinamento ed aggregazione nazionale.



Art. 2

Modalità di attuazione del progetto di ricerca

I soggetti partecipanti allo studio verranno reclutati e classificati in base ai loro stile di vita, alle condizioni di salute ed ai markers metabolici con apposite norme definite dai rispettivi Comitati Etici per la Sperimentazione Umana. I campioni di feci provenienti dai soggetti medesimi verranno inviati alla Società BMR Genomics per il sequenziamento del 16s rDNA e presso il DiSTeVA di Urbino per le tipizzazioni morfologiche (microscopia ESEM). Campioni in duplicato verranno inviati al DiSVA di Ancona per la determinazione del resistoma, con particolare riguardo al rilevamento dei determinati di resistenza agli antibiotici di nuova generazione utilizzati nella pratica clinica. I dati anamnestici, clinici ed i risultati del sequenziamento e della tipizzazione batterica verranno anche utilizzati per valutare l'associazione tra specifiche popolazioni batteriche ed il livello di stress del soggetto.

ART.3

Responsabile scientifico

Il responsabile del coordinamento dell'attività di ricerca presso l'Università di Urbino – Dipartimento di Scienze della Terra, della Vita e dell'Ambiente (DiSTeVA) è il Prof. Pietro Gobbi.

Il responsabile del coordinamento dell'attività di ricerca per gli aspetti microbiologici presso l'Università Politecnica delle Marche di Ancona –Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente è la Prof. Francesca Biavasco.

Il responsabile del coordinamento dell'attività di ricerca connessa agli studi di correlazione tra microbioma, salute e stress presso l'Università Politecnica delle Marche di Ancona –Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica è la Prof. Emilia Prospero.

Il responsabile del reclutamento dei volontari partecipanti allo studio che effettuerà l'anamnesi e la valutazione clinica degli stessi è il Dott. Fabio Piccini

Il responsabile del coordinamento dell'attività di ricerca presso la BMR Genomics di Padova è la Dott. Barbara Simionati.

Stante che la responsabilità del coordinamento dell'attività di ricerca fa capo all'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo, preventivamente all'inizio dell'attività di ricerca verrà richiesto adeguato parere al locale Comitato Etico per la Sperimentazione Umana per tutti gli aspetti di competenza.

Art. 4

Impegni e risorse

In questa prima fase dello studio, che viene pertanto definita non onerosa per gli Enti partecipanti, le spese per il sequenziamento genomico saranno a carico dei soggetti reclutati per lo studio secondo un modello di "Citizen Science". Per la realizzazione del presente protocollo d'intesa le parti si impegnano a mettere a disposizione, nella fase iniziale non onerosa, il loro know-how, e successivamente, qualora il progetto venisse finanziato, le strutture i reagenti ed il materiale biologico necessario. Per quanto riguarda il personale coinvolto nella collaborazione si precisa l'attività di ricerca sarà svolta a titolo gratuito e fuori dall'orario di servizio.

Il presente protocollo di intesa non comporta, per ciascuna parte, oneri finanziari nei confronti delle altre parti; eventuali accordi finanziari saranno oggetto di appositi e successivi atti.

Art. 5

Durata dell'accordo



Delibera n. **270/2015** del Consiglio di Amministrazione del **30/10/2015**

pag. 6/7

Il presente accordo ha efficacia per 5 anni dalla data della sua sottoscrizione.

ART. 6

Proprietà dei risultati

I risultati complessivi della ricerca sono in comproprietà tra i partecipanti al presente accordo e potranno essere pubblicati ed utilizzati nelle forme ritenute più consone, ma comunque indicando, in caso di divulgazione degli stessi, gli altri soggetti partecipanti al progetto. I dati ottenuti dall'analisi del singolo prelievo restano in ogni caso a disposizione del donatore

ART. 7

Controversie

Le parti concordano di definire bonariamente qualsiasi vertenza che possa nascere dall'interpretazione del presente atto, fermo restando che in caso di controversia, il foro competente sarà quello di Urbino.

ART.8

Privacy

Con la sottoscrizione del presente contratto, ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati. Ciascuna delle parti consente espressamente alle altre parti di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi di legge connessi all'esecuzione della presente convenzione, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti. Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dal D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 – Codice in materia di tutela dei dati personali, ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

ART. 9

Spese contrattuali

Il presente atto viene bollato ed è redatto in n. 5 copie ed è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi del D.P.R. 131/1986 e succ. mod. e int. Le eventuali spese di registrazione saranno ad esclusivo carico della parte richiedente la registrazione.

Per il Dipartimento di Scienze della Terra, della Vita e dell'Ambiente (DiSTeVA), dell'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo,
il Direttore, Prof. Riccardo Cuppini _____

Per il Dipartimento di Scienze della Vita e dell'Ambiente (DiSVA) dell'Università Politecnica delle Marche di Ancona,
il Direttore prof. Paolo Mariani _____

Per il Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica dell'Università Politecnica delle Marche di Ancona,
il Direttore prof. Salvatore Amoroso _____

Dott. Fabio Piccini _____

Per la Società BMR Genomics,
l' Amministratore Delegato dott. Barbara Simionati _____”



Delibera n. **270/2015** del Consiglio di Amministrazione del **30/10/2015**

pag. 7/7

- 2) il Rettore è autorizzato alla stipula del Protocollo d'intesa secondo il testo approvato per nome e per conto del Prof. Riccardo Cuppini.

La presente delibera è letta e approvata seduta stante.