

Agenzia Spaziale Italiana

DECRETO N. /2020

Pagina: 1 di 8

Oggetto: Stipula dell'Accordo Attuativo tra l'ASI e la Sapienza Università di Roma - Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'apparato Locomotore (SAIMLAL), per il progetto "Studio della fisiopatologia dell'apparato riproduttivo in condizioni di microgravità e ipogravità simulata", in seguito al tavolo negoziale tenutosi il 23/07/2020.

IL DIRETTORE GENERALE REGGENTE

VISTI:

- il Decreto Legislativo 4 giugno 2003, n. 128 recante "Riordino dell'Agenzia Spaziale Italiana (ASI)" e successive modifiche;
- il Decreto Legislativo 31 dicembre 2009, n. 213 recante "Riordino degli enti di ricerca in attuazione dell'articolo 1 della legge 27 settembre 2007, n. 165" e successive modifiche;
- il Decreto Legislativo 25 novembre 2016, n. 218 recante "Semplificazione delle attività degli enti pubblici di ricerca ai sensi dell'articolo 13 della legge 7 agosto 2015, n. 124" e successive modifiche;
- la Legge 11 gennaio 2018, n. 7 recante "Misure per il coordinamento della politica spaziale e aerospaziale e disposizioni concernenti l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia spaziale italiana" e successive modifiche;
- lo Statuto dell'ASI, entrato in vigore il 1° maggio 2011 e ss.mm.ii.;
- il Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità, entrato in vigore il 27 gennaio 2018, approvato dal Consiglio di Amministrazione con Deliberazione n. 85 del 29 maggio 2017;
- il Regolamento di Organizzazione, entrato in vigore il 22 febbraio 2018, approvato dal Consiglio di Amministrazione con Deliberazione n. 240 del 15 dicembre 2017;
- il Regolamento del Personale entrato in vigore il 5 aprile 2018, approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 86 del 29 maggio 2017 e modificato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 4 del 6 febbraio 2018;
- il Documento di Visione Strategica per lo Spazio 2020-2029 (DVSS) approvato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione n. 26/2020 del 20 febbraio 2020;
- il Piano Triennale di Attività 2020-2022 (PTA 2020-2022) e l'annesso Piano Integrato della Performance 2020-2022, approvati dal Consiglio di amministrazione con deliberazione n. 49/2020 del 26 febbraio 2020;
- il preventivo finanziario decisionale 2020 con allegato il preventivo finanziario gestionale 2020 ed il bilancio triennale 2020-2022;
- il Decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca n. 357 del 10 aprile 2019 concernente la nomina di Giorgio Saccoccia a Presidente dell'Agenzia Spaziale Italiana e di Alessandra Celletti, Maurizio Cheli e Luisa Riccardi a Consiglieri di Amministrazione dell'Agenzia Spaziale Italiana;
- la nota del 21 febbraio 2020, acquisita agli atti ASI in pari data con prot. n. 1735, con la quale la prof. Alessandra Celletti ha rassegnato le proprie dimissioni da Consigliere di amministrazione dell'Agenzia Spaziale Italiana con decorrenza dalla medesima data;

Agenzia Spaziale Italiana

DECRETO N. /2020

Pagina: 2 di 8

Oggetto: Stipula dell'Accordo Attuativo tra l'ASI e la Sapienza Università di Roma - Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'apparato Locomotore (SAIMLAL), per il progetto "Studio della fisiopatologia dell'apparato riproduttivo in condizioni di microgravità e ipogravità simulata", in seguito al tavolo negoziale tenutosi il 23/07/2020.

- la Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 67 del 24 marzo 2020 avente ad oggetto: "Conferimento dell'incarico di Direttore generale reggente, dal 1° aprile 2020 sino alla nomina del nuovo Direttore generale e comunque non oltre il 30 settembre 2020, al dott. Fabrizio Tosone, Dirigente tecnologo di ruolo dell'Agenzia Spaziale Italiana";

VISTO l'Accordo Quadro n. 2015-1-Q.0 sottoscritto da ASI e dalla Sapienza Università di Roma, il 27/11/2015, di validità quinquennale, attualmente in scadenza il 27/11/2020, già rinnovato per ulteriori 5 anni e cioè fino al 27/11/2025, con lettera ASI n. 6516 del 26/08/2020 con la quale le parti hanno confermato la volontà per lo svolgimento in comune di programmi ed attività d'interesse per entrambi gli Enti, secondo quanto disposto dall'art. 10, comma 1 dello stesso accordo;

VISTA la Deliberazione CdA ASI n. 15 del 15/01/2020 che ha approvato l'iniziativa "Studio della fisiopatologia dell'apparato riproduttivo in condizioni di gravità alterata tramite modelli tridimensionali", da realizzarsi mediante la sottoscrizione di un nuovo accordo attuativo tra l'Agenzia Spaziale Italiana e la Sapienza Università di Roma - Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'Apparato Locomotore (SAIMLAL), nell'alveo dell'Accordo Quadro tra l'ASI e la Sapienza Università di Roma n. 2015-1-Q.0, per un importo massimo presunto a carico dell'ASI di € 200.000,00 e un cofinanziamento stimato da parte di SAIMLAL ed altri Enti partecipanti stimato in circa € 200.000,00 per una durata massima prevista di 36 mesi;

VISTO il decreto DG n. 158 del 18/03/2020 che ha approvato l'apertura del Tavolo Negoziale tra ASI e Sapienza Università di Roma - Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'Apparato Locomotore (SAIMLAL), per la sottoscrizione dell'Accordo Attuativo "Studio della fisiopatologia dell'apparato riproduttivo in condizioni di gravità alterata tramite modelli tridimensionali", per un importo massimo presunto a carico dell'ASI di € 200.000,00 (fuori dal campo di applicazione dell'IVA) e un cofinanziamento stimato a carico della Sapienza Università di Roma - SAIMLAL ed altri Enti partecipanti stimato in circa € 200.000,00 quale contributo in-kind di personale qualificato e strutture di laboratorio e ricerca, per una durata massima delle attività pari a 36 mesi;

VISTA la relazione prot. n. CI-URS-2020-037 del 03/09/2020, sottoscritta dal Responsabile dell'Unità Ricerca Scientifica (URS), che illustra quanto segue:

Agenzia Spaziale Italiana

DECRETO N. /2020

Pagina: 3 di 8

Oggetto: Stipula dell'Accordo Attuativo tra l'ASI e la Sapienza Università di Roma - Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'apparato Locomotore (SAIMLAL), per il progetto "Studio della fisiopatologia dell'apparato riproduttivo in condizioni di microgravità e ipogravità simulata", in seguito al tavolo negoziale tenutosi il 23/07/2020.

- con lettera prot. ASI n. 2792 del 18/03/2020, il Direttore Generale dell'ASI ha invitato la Sapienza Università di Roma al Tavolo Negoziale, per la stipula dell'Accordo in oggetto;
- con lettera prot. ASI n. 2791 del 18/03/2020 è stato nominato il componente ASI al tavolo negoziale;
- con lettera prot. ASI n. 2856 del 23/03/2020, la Sapienza Università di Roma ha espresso riscontro positivo all'apertura del Tavolo Negoziale;
- durante la riunione del Tavolo Negoziale sono stati valutati tutti gli aspetti tecnici, economici e programmatici delle attività e sono stati predisposti e siglati il testo dell'Accordo e dell'Allegato Tecnico Gestionale, così come risulta dalla minuta di riunione DC-URS-2020-003 del giorno 23/07/2020 e in ottemperanza di quanto previsto dal manuale per "Istruttoria nel caso di accordi di collaborazione attuativi di Accordi Quadro" (prot. MP-UPQ-2018-001 del 13/02/2018);

CONSIDERATO, inoltre, che nella sopra citata relazione si precisa che:

- l'esplorazione umana dello spazio oltre la bassa orbita terrestre è uno dei grandi obiettivi delle Agenzie Spaziali internazionali. La Global Exploration Roadmap, definita dal gruppo inter agenzie ISECG, di cui ASI è parte, riflette l'impegno internazionale coordinato per preparare e svolgere future missioni di esplorazione umana su Marte, partendo dalla Stazione Spaziale Internazionale e continuando con missioni in prossimità della Luna e sulla sua superficie;
- in questo scenario, le aree disciplinari della biologia cellulare, molecolare e animale costituiscono un settore di grande rilievo nella comprensione degli effetti indotti dalla lunga permanenza nell'ambiente spaziale sugli organismi viventi e nell'identificazione delle relative contromisure: condizioni entrambe necessarie per l'esplorazione umana dello spazio profondo;
- ASI si è distinta in questo settore per la realizzazione, nell'ambito dell'accordo MoU ASI/NASA, del Mice Drawer System (MDS), una facility che consente di ospitare a bordo della ISS fino ad un massimo di sei topi, ciascuno all'interno di una gabbia dedicata, per condurre esperimenti in diverse aree di interesse biomedico. La prima missione è stata realizzata nel 2009 con 91 giorni di permanenza del sistema e degli animali a bordo della ISS segnando il record di permanenza di animali nello spazio (eccetto l'uomo);
- con il progetto MDS l'ASI:
 - è stata la prima Agenzia spaziale a realizzare uno stabulario per animali, in grado di sostenere la permanenza in vita nello spazio di piccoli roditori per lunghi periodi di tempo in maniera autonoma;

Agenzia Spaziale Italiana

DECRETO N. /2020

Pagina: 4 di 8

Oggetto: Stipula dell'Accordo Attuativo tra l'ASI e la Sapienza Università di Roma - Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'apparato Locomotore (SAIMLAL), per il progetto "Studio della fisiopatologia dell'apparato riproduttivo in condizioni di microgravità e ipogravità simulata", in seguito al tavolo negoziale tenutosi il 23/07/2020.

- ha dato origine a un importante programma di Tissue Sharing, a cui hanno aderito ben 20 gruppi di ricerca di diversi Paesi, al fine di effettuare un gran numero di analisi sui campioni ottenuti e massimizzare il ritorno scientifico dell'esperimento;
- ASI ha, inoltre, avviato (Progetto Premiale) uno studio di fattibilità per un possibile re-flight di MDS, a bordo della ISS o della capsula automatica russa BION, per esperimenti in microgravità e sta supportando l'effettuazione di una campagna di sperimentazione a terra in condizioni di ipergravità, che vede MDS alloggiato all'interno della Large Diameter Centrifuge (LDC) di ESA/ESTEC, per consentire l'esposizione di animali da laboratorio a condizioni di ipergravità;
- nell'ambito del progetto internazionale ESA-CORA-GBF-2014/07, sottoposto ad ESA dall'Università di Genova nel 2015 ed approvato e finanziato nello stesso anno, MDS verrà alloggiata nei prossimi mesi all'interno della LCD di ESA/ESTEC per l'esposizione di 12 topi per 30 giorni a ipergravità (3g). Come già nella prima missione di MDS, è prevista la realizzazione di un Tissue Sharing Program che coinvolgerà un team di ricercatori internazionale;
- ASI coordinerà e supporterà le attività del team italiano che parteciperà al Tissue Sharing Program e nel frattempo sta creando le condizioni per valutare possibili accordi per attività di Tissue Sharing con le altre agenzie spaziali dotate di hardware, in grado di sostenere esperimenti di biologia animale in microgravità, ed in particolare con NASA che ha un fortissimo interesse nello studio della biologia animale;
- poiché l'attenzione alla biomedicina ed alle scienze della vita, soprattutto in condizioni reali o rappresentative dell'ambiente spaziale, rappresenta elemento sostanziale su cui far leva per garantire un posizionamento di punta e di eccellenza della ricerca e della comunità scientifica italiana nel panorama internazionale, anche per la preparazione e la definizione dei futuri scenari di presenza umana oltre la bassa orbita terrestre, con la presente iniziativa, avente come oggetto attività di ricerca scientifica in collaborazione con la comunità scientifica nazionale, si intende rafforzare ulteriormente le competenze nazionali nel settore della sperimentazione animale;
- è noto che il volo spaziale induce importanti alterazioni a carico di diversi sistemi fisiologici e tra questi i tessuti endocrini e riproduttivi, elementi chiave nella fisiopatologia umana che contribuiscono, attraverso una fine regolazione del bilancio ormonale, al mantenimento dell'omeostasi globale dell'organismo e nel contempo ne assicurano la riproduzione, risentono particolarmente dell'esposizione all'ambiente microgravitazionale. Nell'ottica delle future missioni di lungo termine, appare dunque rilevante approfondire le conoscenze dei meccanismi molecolari e cellulari alla base delle alterazioni indotte su questi tessuti;

Agenzia Spaziale Italiana

DECRETO N. /2020

Pagina: 5 di 8

Oggetto: Stipula dell'Accordo Attuativo tra l'ASI e la Sapienza Università di Roma - Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'apparato Locomotore (SAIMLAL), per il progetto "Studio della fisiopatologia dell'apparato riproduttivo in condizioni di microgravità e ipogravità simulata", in seguito al tavolo negoziale tenutosi il 23/07/2020.

- l'importanza della sperimentazione in questo settore è riconosciuta anche nello Space Biology Science Plan 2016-2025 della NASA, che individua tra gli obiettivi da perseguire anche lo studio di come la gravità e l'ambiente spaziale influenzino i processi riproduttivi in organismi complessi. L'attività proposta, si inquadra in tale ambito come attività di ricerca di base a terra in condizioni di gravità alterata, propedeutica per lo sviluppo di competenze specifiche nel settore da parte della comunità scientifica italiana e per i successivi sviluppi di sperimentazione in volo;
- in tale contesto, "Sapienza" Università di Roma - Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'Apparato Locomotore (SAIMLAL), già Dipartimento di Istologia ed Embriologia Medica, ha già collaborato con ASI su queste tematiche nell'ambito del contratto n. I/R/371/02 "Il deficit androgenico come possibile meccanismo alla base della disfunzione riproduttiva e delle alterazioni muscolo-scheletriche spaziali" e del contratto n. 2014-010-R.0 "Microgravità e riparazione tissutale: definizione di parametri di riferimento per la valutazione degli effetti della microgravità sulle interazioni epitelio-mesenchima e sulla risposta riparativa tissutale - EPIREPAIR". I risultati scientifici maturati nell'ambito dei succitati progetti hanno posto le premesse per questa iniziativa di collaborazione tra ASI e "Sapienza" Università di Roma - SAIMLAL avente come obiettivo lo studio della fisiopatologia dell'apparato riproduttivo in condizioni di micro- e ipo-gravità simulata, utilizzando modelli sperimentali tridimensionali in vitro (colture tridimensionali da linee cellulari e organocolture);
- il progetto "Studio della fisiopatologia dell'apparato riproduttivo in condizioni di gravità alterata tramite modelli tridimensionali" prevede attività di ricerca scientifica a terra su modelli animali murini, propedeutiche alla sperimentazione in ambiente di microgravità reale, volta allo studio degli effetti della micro e ipo-gravità simulata sulla fisiopatologia dell'apparato riproduttivo maschile. Al fine di massimizzare il ritorno scientifico dello studio sarebbe auspicabile e verrà valutata la possibilità di mettere in sinergia la presente iniziativa con quelle di "tissue sharing" internazionali proposte da altre agenzie spaziali, sulla base di successivi accordi/iniziative nella disponibilità dell'ASI, che consentirebbero di avere accesso a campioni sperimentali che sono stati esposti ad ambiente di microgravità reale;
- la proposta è stata sottoposta al Comitato Paritetico di coordinamento dell'Accordo Quadro ASI-Sapienza n. 2015-1-Q.0, riunitosi il 25/09/2019, che ha espresso un parere preliminarmente favorevole riservandosi di confermare definitivamente con la ricezione di documentazione integrativa (verbale della seduta n. 2/2019 del 25 settembre 2019). A seguito della ricezione della documentazione richiesta, il Comitato ha approvato in via definitiva la presente iniziativa

Agenzia Spaziale Italiana

DECRETO N. /2020

Pagina: 6 di 8

Oggetto: Stipula dell'Accordo Attuativo tra l'ASI e la Sapienza Università di Roma - Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'apparato Locomotore (SAIMLAL), per il progetto "Studio della fisiopatologia dell'apparato riproduttivo in condizioni di microgravità e ipogravità simulata", in seguito al tavolo negoziale tenutosi il 23/07/2020.

con un assenso telematico in data 04/10/2019 (scambio di mail dei componenti del Comitato del 04/10/2019);

- il Tavolo Negoziale ha concluso i propri lavori valutando congrui per detto Accordo un importo a carico ASI pari a € 200.000,00 (fuori dal campo di applicazione IVA), un importo pari a € 203.203,00 a carico della Sapienza Università di Roma - SAIMLAL, quale contributo in kind di personale qualificato, strutture e/o impianti e/o strutture di laboratorio e ricerca, un importo in kind ASI per il costo del personale messo a disposizione del progetto di € 9.774,00 (per un valore complessivo degli apporti *in kind* pari ad € 212.977,00), per un totale complessivo dell'Accordo pari ad € 412.977,00 per una durata massima delle attività pari a 36 mesi;
- la principale ricaduta della collaborazione consiste nella possibilità per ASI di acquisire una partnership scientifica su un filone di ricerca di particolare rilevanza nell'ambito dello studio degli scenari di presenza di lungo termine dell'uomo nello spazio. Gli output di questa collaborazione permetteranno ad ASI e alla comunità scientifica nazionale di dotarsi di conoscenze e competenze utili per proporsi nei confronti delle altre agenzie spaziali e della comunità scientifica internazionale per studi congiunti o per collaborazioni sull'esplorazione *mana* dello spazio;

TENUTO CONTO, inoltre, che nella sopra citata relazione, si precisa che per il progetto, l'Università "Sapienza" di Roma - SAIMLAL si avvarrà della collaborazione del Dipartimento di Medicina Sperimentale dell'Università della Campania "Luigi Vanvitelli" e del Dipartimento di Neuroscienze, Imaging e Scienze Cliniche dell'Università "Gabriele d'Annunzio" di Chieti-Pescara. Si riportano, di seguito, l'expertise e i know-how scientifici di rilievo nel panorama nazionale ed internazionale dei suddetti enti, per quel che attiene la tematica oggetto della presente iniziativa:

- ✓ Dipartimento SAIMLAL - Università "Sapienza" di Roma:
 - messa a punto dei modelli sperimentali (modelli 3D *in vitro*);
 - analisi dell'interazione cellulare;
 - analisi dei fattori paracrini;
 - analisi della espressione enzimatica in relazione alla steroidogenesi;
- ✓ Dipartimento di Medicina Sperimentale - Università della Campania "Luigi Vanvitelli":
 - citologia ed analisi ultrastrutturale;
 - analisi epigenetica;
 - espressione di geni regolati dal ritmo circadiano;
- ✓ Dipartimento di Neuroscienze, Imaging e Scienze Cliniche - Università "Gabriele d'Annunzio" di Chieti-Pescara

Agenzia Spaziale Italiana

DECRETO N. /2020

Pagina: 7 di 8

Oggetto: Stipula dell'Accordo Attuativo tra l'ASI e la Sapienza Università di Roma - Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'apparato Locomotore (SAIMLAL), per il progetto "Studio della fisiopatologia dell'apparato riproduttivo in condizioni di microgravità e ipogravità simulata", in seguito al tavolo negoziale tenutosi il 23/07/2020.

- o analisi del metabolismo;
 - o analisi dello stress ossidativo;
 - o analisi dell'omeostasi del calcio intracellulare;
- l'Accordo ha come oggetto attività di ricerca scientifica a terra, su modelli sperimentali di origine murina e linee cellulari, propedeutiche alla sperimentazione in ambiente di microgravità reale, volta allo studio degli effetti della micro e ipo-gravità simulata sulla fisiopatologia dell'apparato riproduttivo maschile. Particolare attenzione verrà dedicata alle possibili alterazioni del metabolismo cellulare, alla modulazione dello stress ossidativo e dell'epigenetica, alla variazione della produzione ormonale (endocrina e paracrina) e alle alterazioni dell'omeostasi del calcio intracellulare. Sarà inoltre investigato l'effetto sinergico della microgravità sulle variazioni dell'espressione genica responsabile del ritmo circadiano. I risultati della ricerca consentiranno di gettare le basi sperimentali e teoriche per l'individuazione dei meccanismi molecolari alla base delle problematiche riscontrate sia in animali da laboratorio che negli astronauti dopo la permanenza in orbita;
- inoltre, si precisa, che poiché il progetto prevede attività di sperimentazione animale, l'utilizzo di animali da laboratorio sarà opportunamente regolato come da normativa vigente in materia (Decreto Legislativo n. 26 del 14 marzo 2014).

CONSIDERATO che, ai sensi di quanto previsto dall'art. 15 dalla legge 7 agosto 1990 n. 241, dagli artt. 48 e 58 del Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità e dalla deliberazione del CDA n. 227/2016 del 19/12/2016, ASI e Sapienza Università di Roma - SAIMLAL intendono stipulare un Accordo tra Pubbliche Amministrazioni;

TENUTO CONTO che le attività sono da considerarsi fuori dal campo di applicazione dell'IVA, secondo quanto disposto dall'art. 2 comma 3 lett. a) e dall'art. 3 comma 1 del D.P.R. 633/1972;

RITENUTO di dover provvedere,

DECRETA

- 1) di approvare la stipula dell'Accordo Attuativo tra l'ASI e la Sapienza Università di Roma - Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'apparato Locomotore (SAIMLAL), per il progetto "Studio della fisiopatologia dell'apparato riproduttivo in condizioni di microgravità e ipogravità simulata", per un importo a carico ASI pari a € 200.000,00 (fuori dal campo di applicazione IVA), un importo pari a € 203.203,00 a carico

Agenzia Spaziale Italiana

DECRETO N. /2020

Pagina: 8 di 8

Oggetto: Stipula dell'Accordo Attuativo tra l'ASI e la Sapienza Università di Roma - Dipartimento di Scienze Anatomiche, Istologiche, Medico Legali e dell'apparato Locomotore (SAIMLAL), per il progetto "Studio della fisiopatologia dell'apparato riproduttivo in condizioni di microgravità e ipogravità simulata", in seguito al tavolo negoziale tenutosi il 23/07/2020.

della Sapienza Università di Roma quale contributo in kind di personale qualificato, strutture e/o impianti e/o strutture di laboratorio e ricerca, un importo in kind ASI per il costo del personale messo a disposizione del progetto di € 9.774,00 (per un valore complessivo degli apporti in kind pari ad € 212.977,00), per un totale complessivo dell'Accordo pari ad € 412.977,00 per una durata massima delle attività pari a 36 mesi;

- 2) di impegnare un importo di € 200.000,00 (fuori dal campo di applicazione dell'IVA) a carico del Capitolo 1.03.02.11.009.02 "Prestazioni tecnico-scientifiche a fini di ricerca - Enti senza IVA", CRAM: DGN.06.URS "Unità Ricerca Scientifica", OB.FU.: 34.FOE.007 "PROGETTI DI RICERCA" - Biologia Spaziale", del preventivo finanziario gestionale 2020 e del bilancio triennale 2020-2022, secondo la seguente ripartizione:
- € 75.000,00 a carico dell'esercizio finanziario 2020
 - € 75.000,00 a carico dell'esercizio finanziario 2021
 - € 50.000,00 a carico dell'esercizio finanziario 2022

Fabrizio Tosone