

# AVVISO PUBBLICO PER LA RICERCA DI SOGGETTI DISPONIBILI AL FINANZIAMENTO DI UN PROGETTO ATTRAVERSO CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE

IN ESECUZIONE ALLA DELIBERAZIONE N. [\_\_\_\_\_] DEL [\_\_\_\_\_]

**Bando emesso ai sensi:** art. 43 L. 449/1997 – art. 28 L. 448/1998 – art. 30 L. 488/1999 – DGR VII/18575 del 5/08/2004 e s.m.i. – art. 134 D.Lgs. 36/2023 – Regolamento CdA n. 123 del 23/11/2023.

## PREMESSA

L'Amministrazione, in qualità di sponsee, intende ricercare uno o più soggetti disponibili a garantire i servizi individuati dal presente avviso necessari allo svolgimento del progetto di ricerca infra descritto, ricorrendo a contratto di sponsorizzazione, diretto al perseguimento degli interessi pubblici, che escluda forme di conflitto di interesse tra l'attività pubblica e quella privata. Lo schema tipo di contratto è pubblicato insieme al presente avviso e ne costituisce parte integrante. L'avvio del progetto è in ogni caso subordinato al parere favorevole del competente Comitato Etico. La Fondazione riveste il ruolo di promotore della sperimentazione, che ha carattere non profit ai sensi del D.M. 17 dicembre 2004: la titolarità del protocollo, dei dati e dei risultati, l'indipendenza nella conduzione dello studio e la libertà di pubblicazione permangono in capo alla Fondazione.

## I. AMMINISTRAZIONE FINANZIATA E CRITERI GENERALI

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denominazione e indirizzo    | Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta<br>Via Celoria 11, 20133 Milano – <a href="http://www.istituto-besta.it">www.istituto-besta.it</a>                                                                                                                                                                                             |
| Ufficio Responsabile         | SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica<br>Dott. Giacomo Magna – tel. 02-2394.2324<br>e-mail: <a href="mailto:giacomo.magna@istituto-besta.it">giacomo.magna@istituto-besta.it</a> ; <a href="mailto:garsc@istituto-besta.it">garsc@istituto-besta.it</a>                                    |
| Indirizzo per le offerte     | Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta – Ufficio Protocollo<br>Via Celoria 11, 20133 Milano – PEC: <a href="mailto:protocollo@pec.istituto-besta.it">protocollo@pec.istituto-besta.it</a>                                                                                                                                             |
| Tipologia di Amministrazione | IRCCS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Natura del contratto         | Contratto di sponsorizzazione, contratto atipico a titolo oneroso con il quale la Fondazione (sponsee) si obbliga a fornire prestazioni accessorie di veicolazione del logo/nome/segno distintivo dello sponsor, che si obbliga a corrispondere un corrispettivo a fronte dell'associazione della propria immagine all'iniziativa dello sponsee. |

## 2. SCHEDA DI PROGETTO

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titolo                    | <b>Farmacocinetica della levodopa in pazienti con malattia di Parkinson trattati con infusione sottocutanea continua di Foslevodopa/Foscarbidopa e Opicapone (Studio PULSE)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Periodo di riferimento    | 24 mesi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Struttura proponente      | S.C. Neurologia I – Parkinson e Disturbi del Movimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Responsabile del progetto | Dott. Roberto Cilia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Descrizione               | Studio non interventistico (osservazionale) di fase IV, con disegno crossover intra-paziente a sequenza fissa, volto a determinare gli effetti dell'opicapone sulla farmacocinetica (PK) plasmatica della levodopa e sulla risposta clinica quando aggiunto all'infusione sottocutanea continua ottimizzata di foslevodopa/foscarbidopa (pLD/pCD) in pazienti con malattia di Parkinson avanzata e fluttuazioni motorie non adeguatamente controllate. È prevista l'inclusione di 15 pazienti presso un unico centro (Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta"). L'endpoint primario è la variazione dell'AUC della levodopa tra la |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | condizione basale (senza opicapone) e dopo 4 settimane di opicapone 50 mg/die. Per i dettagli si veda il Progetto (Allegato 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Obiettivo                              | Determinare la variazione dell'area sotto la curva (AUC) della levodopa tra la condizione basale e quella successiva a 4 settimane di trattamento con opicapone 50 mg/die, con obiettivi secondari ed esplorativi relativi agli ulteriori parametri farmacocinetici (Cmax, tmax, 3-OMD), al contributo alla Levodopa Equivalent Daily Dose, alle variazioni di OFF-time e ON-time e dell'indice di fluttuazione, alla correlazione con gli esiti clinici e riferiti dal paziente, nonché alla sicurezza e tollerabilità. Per i dettagli si veda Progetto (Allegato 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Destinazione del finanziamento         | Analisi farmacocinetiche di laboratorio mediante metodica LC-MS/MS validata presso il Laboratorio di Biochimica Neurologica e Neurofarmacologia della Fondazione; coordinamento e gestione dello studio; raccolta e analisi dei dati; valorizzazione dei risultati mediante pubblicazione su rivista peer-reviewed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>3. VALORE DEL FINANZIAMENTO</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Valore stimato                         | <p>Costo stimato per la realizzazione del progetto: <b>€ 120.000,00 (oltre IVA).</b></p> <p>Sono ammessi finanziamenti mono o pluri sponsor; in caso di pluri sponsor verranno stipulati singoli contratti, nei confronti dei quali la Fondazione non assume alcun obbligo di esclusiva. È ammessa la possibilità per il candidato sponsor di finanziare anche un importo inferiore al costo stimato; in tal caso gli obiettivi saranno rimodulati a cura del Responsabile del progetto.</p> <p>Il corrispettivo di sponsorizzazione, quale prestazione pubblicitaria, è soggetto a imponibilità IVA: la Fondazione emetterà regolare fattura con addebito dell'IVA di legge; l'importo è da intendersi al netto dell'IVA ("oltre IVA").</p> <p><b>Piano dei pagamenti</b></p> <p>Il contributo è corrisposto, in proporzione all'importo offerto e dietro emissione di regolare fattura, secondo la seguente articolazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 50% alla sottoscrizione del contratto, previa acquisizione del parere favorevole del competente Comitato Etico;</li> <li>- 35% al completamento dell'arruolamento;</li> <li>- 15% alla conclusione del progetto e alla trasmissione allo sponsor della relazione sugli esiti della sponsorizzazione.</li> </ul> <p>Resta salva una diversa articolazione, più favorevole alla Fondazione, concordata in sede contrattuale.</p> |
| <b>4. CONTROPARTITA PER LO SPONSOR</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Contropartita                          | <p>Il beneficio dello Sponsor consisterà esclusivamente nel ritorno di immagine, limitatamente alla durata della sponsorizzazione. In ragione del contributo, la Fondazione si rende disponibile a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- inserire il segno distintivo/logo dello Sponsor sul materiale informativo del progetto;</li> <li>- predisporre comunicazioni sul sito della Fondazione in occasione dell'avvio del progetto e della divulgazione dei risultati, con la dicitura "con il contributo non condizionante di...".</li> </ul> <p>Le modalità di pubblicizzazione saranno meglio definite in fase contrattuale.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>5. MODALITÀ GENERALI</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Impegni dell'Amministrazione           | Ricevute le offerte, previa valutazione da parte di apposita Commissione, l'Amministrazione predisporrà il contratto e adotterà il relativo provvedimento per consentire l'avvio del progetto. Al termine del progetto si impegna a relazionare allo sponsor circa gli esiti della sponsorizzazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Impegni dello sponsor                  | Lo sponsor, oltre alla corresponsione del finanziamento, metterà a disposizione adeguati strumenti per la riproduzione esatta del proprio logo/nome/segno distintivo. L'offerta non potrà subire variazioni di valore in diminuzione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Clausole di tutela                                                                                                                                                                                                                                                                                          | L'Amministrazione si riserva, a proprio insindacabile giudizio, di non accogliere proposte qualora si configurino conflitti di interesse anche potenziali, circostanze in contrasto con il Codice di comportamento aziendale, ovvero contrasti tra le attività/prodotti dello sponsor e i fini istituzionali della Fondazione. La circostanza che il candidato sponsor produca o commercializzi medicinali impiegati nell'ambito dello studio non costituisce di per sé causa di esclusione, ma comporta l'applicazione integrale delle clausole di indipendenza scientifica, di titolarità esclusiva dei dati e di libertà di pubblicazione previste dallo schema di contratto, nonché degli obblighi dichiarativi in materia di conflitto di interessi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>6. MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Presentazione della lettera d'offerta                                                                                                                                                                                                                                                                       | Il candidato sponsor dovrà far pervenire all'Ufficio Protocollo, tramite PEC ( <a href="mailto:protocollo@pec.istituto-besta.it">protocollo@pec.istituto-besta.it</a> ), ad oggetto <b>“Sponsorizzazione – Studio PULSE”, una lettera d'offerta</b> (secondo facsimile – Allegato 3) sottoscritta dal legale rappresentante o delegato, riportante: breve presentazione del soggetto; contributo offerto e impegno a sostenere il progetto sino alla conclusione; nominativo e recapiti di un referente. Alla domanda dovrà essere allegata, pena inammissibilità, copia di un documento d'identità in corso di validità del sottoscrittore.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>7. TERMINE DI PUBBLICAZIONE E CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DELLO SPONSOR</b>                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Termine e criteri                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Il presente avviso resterà pubblicato sul sito istituzionale per almeno 30 (trenta) giorni consecutivi, fino al:</p> <p style="text-align: center;"><b>30 settembre 2026</b></p> <p>Le offerte pervenute entro tale data saranno valutate da una commissione composta da: Responsabile del progetto; Direttore Scientifico (o delegato); Direttore Amministrativo (o delegato). La scelta avviene nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza e proporzionalità.</p> <p>La Fondazione non procede alla formalizzazione del contratto qualora: il potenziale sponsor si trovi in conflitto di interesse, anche potenziale, rispetto alla popolazione o all'oggetto dello studio; abbia in corso un contenzioso con l'Amministrazione; il messaggio sia offensivo o contenga espressioni di fanatismo/razzismo; ovvero abbia contenuti politici, sessuali o di promozione di sostanze proibite; lo sponsor appartenga ad organizzazioni di natura politica, sindacale, filosofica o religiosa; operi nei settori armi, alcool, pornografia, tabacchi, cartomanzia o onoranze funebri; ovvero sussistano le condizioni di esclusione di cui all'art. 94 del D.Lgs. n. 36/2023.</p> |
| Trattamento dei dati                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ai sensi del Regolamento 679/2016/UE e del D.Lgs. 101/2018, i dati sono trattati ai soli fini della gestione amministrativa e contabile della procedura. Titolare del trattamento è la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>Milano, [_____]</b></p> <p style="text-align: center;">Il Direttore Generale<br/><b>Dott. Angelo Cordone</b></p> <p>Il Responsabile del procedimento:<br/>Il Direttore SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica<br/><b>Dott. Giacomo Magna</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |