

Deliberazione del Direttore Generale

N. 179-2019 del 16/05/2019

OGGETTO: Convenzione per l'effettuazione di Dosaggio di Rapamicina con metodo HLPC-MC a cura della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, nell'ambito della Sperimentazione Clinica: "RAP- ALS".

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona della Dott.ssa Paola Lattuada

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO DOTT. LUCA MARCELLO MANGANARO

IL DIRETTORE SANITARIO DOTT. SSA ANNA PAVAN

IL DIRETTORE SCIENTIFICO sostituto DOTT. RENATO MANTEGAZZA

OGGETTO: Convenzione per l'effettuazione di Dosaggio di Rapamicina con metodo HLPC-MC a cura della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, nell'ambito della Sperimentazione Clinica: "RAP- ALS".

IL DIRETTORE GENERALE

Visti il Decreto Legislativo 30/12/1992 n. 502 ed in particolare gli artt. 3 e 3bis ed il Decreto Legislativo 19/06/1999 n. 229;

Vista la Legge 7/8/1990 n.241 e s.m.i. "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi";

Vista la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33 e s.m.i. riguardante il "Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità";

Visto il D.lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 "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", recante disposizioni sugli Statuti degli Istituti trasformati in Fondazioni;

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 28 Aprile 2006 con cui è stata disposta la trasformazione dell'IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta";

Visto lo Statuto della Fondazione, approvato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione 6 Febbraio 2012 n. III/9, su cui la Regione Lombardia ha espresso il proprio parere di congruità con deliberazione della Giunta Regionale 7 Marzo 2012 n.3080;

Visto l'art. 16 dello Statuto della Fondazione in merito alle competenze del Direttore Generale;

Visto il Decreto della Regione Lombardia n. 201 del 18/12/2018 avente ad oggetto: "Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta";

Vista la deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. V/3 del 28/12/2018 con la quale viene nominata Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, la Dott.ssa Paola Lattuada, a far tempo dal 1 Gennaio 2019;

Visto il Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente titolo "Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali";

Visto il Decreto Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, avente titolo "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

Vista la deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 129 del 30.06.2017 con la quale è stato approvato il nuovo Regolamento delle Sperimentazioni cliniche profit e non profit;

Vista la deliberazione del Direttore Generale n. 441 del 21.09.2017 con la quale è stata approvata la procedura amministrativo contabile per la gestione delle sperimentazioni cliniche;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

RICHIAMATA la deliberazione del Direttore Generale n. 709/2018 del 19 Dicembre 2018 con la quale è stata autorizzata la Sperimentazione Clinica non profit promossa dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena dal titolo: "Rapamycin (Sirolimus) treatment for amyotrophic lateral sclerosis" da effettuarsi a cura del Dott.ssa Eleonora Dalla Bella, Dirigente Medico dell'U.O.C. Neurologia 3 della Fondazione;

PRESO ATTO che per la citata sperimentazione sono richiesti dosaggi di Rapamicina con metodo HLPC-MC da espletarsi secondo protocollo;

2
L
FM
AK

VISTE:

- la nota prot. n. 6082/2018 del 18 luglio 2018 (agli atti del Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico) con la quale il Direttore dell'UOC Affari Generali e Legali, su richiesta della Dott.ssa Eleonora Dalla Bella, ha richiesto alla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo la disponibilità ad effettuare dosaggi di Rapamicina con metodo HLPC-MC in favore dei pazienti arruolati nel sopracitato studio clinico specificando che è previsto l'arruolamento di 8 soggetti che effettueranno fino a un massimo di n. 42 dosaggi nel corso della durata dello studio;
- la mail in data 25 gennaio 2019 con la quale la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo ha confermato la propria disponibilità, ad effettuare le prestazioni specialistiche richieste, alle condizioni contenute nello schema di convenzione allegato al presente provvedimento (allegato A), ad un costo di € 100/dosaggio;

ATTESO che il costo di tutti gli esami effettuati dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo saranno coperti dal contributo previsto quale rimborso e che l'U.O.C. Economico Finanziaria e Controllo di Gestione emetterà fattura di incasso sul COGE 40203 (sperimentazione farmaci);

PRESO ATTO che l'U.O.C. Economico Finanziaria e Controllo di Gestione ha acquisito l'impegno n. 2019-906 che verrà alimentato al momento dell'utilizzo della prestazione sul Conto COGE 303012501 (consulenze sanitarie da terzi);

VISTA la bozza di convenzione predisposta dai competenti uffici, parte integrante del presente provvedimento, concernente condizioni e modalità per l'esecuzione delle prestazioni sopra indicate;

RITENUTO pertanto di stipulare apposita convenzione con la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo per l'effettuazione di dosaggi di Rapamicina con metodo HLPC-MC con validità a far tempo dalla data di sottoscrizione e sino al termine della durata della sperimentazione clinica;

DATO ATTO che il presente provvedimento viene adottato su proposta del Direttore di Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico in qualità di Responsabile del Procedimento;

3
RM
L

ACQUISITI:

- il parere di regolarità contabile da parte del Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione;
- i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo per quanto di competenza, così come previsto dall'art. 3 del Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni;
- il parere favorevole del Direttore Scientifico sostituto, così come previsto dall'art.17 dello Statuto della Fondazione Besta;

DELIBERA

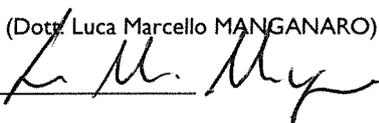
di dare atto di quanto in premessa descritto e conseguentemente:

- 1) di stipulare con la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo una convenzione per l'effettuazione di dosaggi di Rapamicina con metodo HLPC-MC nell'ambito della sperimentazione clinica - Prot. RAP ALS, a far tempo dalla data di sottoscrizione e sino al termine della durata della sperimentazione clinica;
- 2) di approvare il testo della convenzione, parte integrante del presente provvedimento, disciplinante le condizioni, i termini e le modalità di svolgimento della consulenza in esame;
- 3) di dare atto che il costo di tutti i dosaggi effettuati dalla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo saranno coperti dal contributo previsto quale rimborso alla partecipazione allo studio ed il pagamento degli esami in convenzione avverrà solo previo introito e sarà cura della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" richiedere mensilmente il rimborso dei costi sostenuti;
- 4) di demandare l'esecuzione del presente provvedimento al Responsabile del Procedimento;
- 5) di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 comma 6 della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii. disponendone la pubblicazione on line;

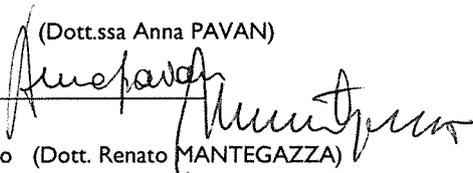
6) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale della
Fondazione.

Parere favorevole:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Luca Marcello MANGANARO)

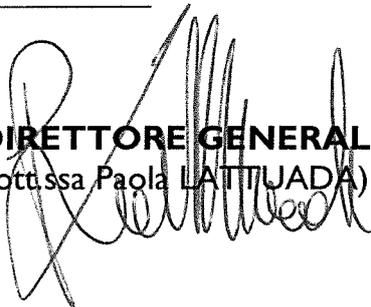


IL DIRETTORE SANITARIO (Dott.ssa Anna PAVAN)



IL DIRETTORE SCIENTIFICO sostituto (Dott. Renato MANTEGAZZA)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)



ALLEGATO:

- bozza di convenzione (allegato A)

Il Responsabile del procedimento:

Il Direttore dell'DIPARTIMENTO RICERCA – Dott. Renato MANTEGAZZA

Addetto all'istruttoria – Laura MASTROSIMONE



Proposta di deliberazione della Direzione Scientifica

Oggetto: Convenzione per l'effettuazione di Dosaggio di Rapamicina con metodo HLPC-MC a cura della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, nell'ambito della Sperimentazione Clinica: "RAP- ALS".

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Responsabile del Procedimento attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta di delibera sopra citata.



IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO RICERCA
E SVILUPPO CLINICO
(Dott. Renato Mantegazza)

Data ..18/4/2018.....

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

Il Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione attesta la regolarità contabile della proposta di deliberazione sopra riportata.

IL DIRETTORE DELL'UOC ECONOMICO FINANZIARIA E
CONTROLLO DI GESTIONE

(Dott. Stefano Visconi)

Data23/04/2018.....



CONVENZIONE ECONOMICA PRESTAZIONI DI SERVIZI

TRA

la **FONDAZIONE I.R.C.C.S. POLICLINICO "SAN MATTEO"** (di seguito per brevità "**Ente**"), avente sede in Pavia (PV), Viale Camillo Golgi n. 19, CAP 27100, Codice Fiscale 00303490189, Partita IVA 00580590180, nella persona del proprio Presidente e Legale Rappresentante, Dott. Giorgio Girelli (delegato del Legale Rappresentante, Prof. Giampaolo Merlini);

E

La **FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO "CARLO BESTA"** (d'ora innanzi "**Centro Sperimentale**") con sede legale in Milano Via Celoria 11 -20133 Partita IVA 04376340156 nella persona del Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Legali Dott.ssa Sandra Bazzoni, domiciliata per la carica presso il citato Ente, a ciò delegata con potere di firma dal Direttore Generale, con Deliberazione nr 180/2017, (di seguito per brevità Besta)

PREMESSO

- a) che il Promotore, **Nuovo Ospedale Civile Sant'Agostino Estense** (di seguito per brevità "**Promotore**"), con sede legale in Modena, San Giovanni del Cantone 23, CAP 41125, PI/CF 00221940364, nella persona del proprio Presidente e Legale Rappresentante, Dott. Massimo Annichiarico, ha avviato uno studio clinico dal titolo "*Rapamycin (Sirolimus) treatment for amyotrophic lateral sclerosis*" (di seguito la "**Sperimentazione**") presso la U.O.C Neurologia III della Fondazione IRCCS Ist. Neurologico "Carlo Besta";
- b) che l'AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, in data 07/03/2017 ha autorizzato la suddetta Sperimentazione;
- c) che il competente Comitato Etico Pavia in data 3/10/2018 ha espresso parere favorevole sulla suddetta Sperimentazione;
- d) che presso il centro sperimentale della Dr.ssa Eleonora Dalla Bella è previsto l'arruolamento di circa 8 pazienti;
- e) che per quanto riguarda il trattamento dei pazienti inclusi nella Sperimentazione, il Promotore ha stipulato apposita convenzione con la Fondazione IRCCS Ist. Neurologico "Carlo Besta di Milano;
- f) che nell'ambito delle procedure da effettuarsi sui partecipanti alla Sperimentazione, presso il Centro Sperimentale non è possibile effettuare i dosaggi ematici di Rapamicina con metodo HLPC-MS e i dosaggi liquorali;
- g) che l'Ente dichiara di disporre del personale, delle apparecchiature ed attrezzature e di possedere i requisiti e le conoscenze per i dosaggi ematici di Rapamicina con metodo HLPC-MS e i dosaggi liquorali;
- h) che la Dott.ssa Maria Delfina Molinaro, in servizio presso la U.O.S.D. Laboratorio di Farmacologia Clinica , U.O. Laboratorio Analisi Chimiche Cliniche, della Fondazione Policlinico San Matteo IRCCS di Pavia, si è resa disponibile all'effettuazione delle prestazioni sopra descritte (di seguito il "**Responsabile**");
- i) che il Promotore ha stipulato apposita polizza assicurativa n. 390-01587118-30015 con la compagnia HDI-Gerling, a copertura della responsabilità civile connessa alla sperimentazione ai sensi degli artt. 2 comma 4 del D.M. 17 dicembre 2004 e 3 comma 1. f) del D. Lgs 211/2003;
- j) che le suddette premesse costituiscono parte integrante della presente convenzione.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Oggetto della convenzione

RM

Sperimentazione "*Rapamycin (Sirolimus) treatment for amyotrophic lateral sclerosis*" Prot. n. RAP-ALS.

Art. 2 Corrispettivo

Per l'esecuzione delle attività oggetto della presente convenzione, il Centro Sperimentale si impegna a corrispondere all'Ente, le seguenti somme:

- € 100,00 (=cento /00) (IVA esclusa) a dosaggio.

I suddetti importi saranno corrisposti all'Ente, secondo le modalità sotto indicate.

Tali somme sono comprensive di tutte le spese che l'Ente dovrà sostenere per l'esecuzione della presente convenzione.

Art. 3 Modalità di pagamento

Il Centro Sperimentale corrisponderà le somme di cui al precedente art. 2 su base semestrale (giugno e dicembre), a fronte di emissione da parte dell'Ente di regolari fatture.

Il Centro Sperimentale dovrà richiedere l'emissione della fattura all'indirizzo e-mail: comitato.bioetica@smatteo.pv.it

Le fatture dovranno essere intestate ed inviate al seguente indirizzo:

Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta
UOC Economico-Finanziaria e Controllo di Gestione
Via Clericetti, 2
20133 Milano

I pagamenti verranno effettuati dal Promotore entro trenta giorni (30) giorni dalla data di ricevimento della fattura.

Art. 4 Trattamento dei dati personali

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente, l'Ente e il Centro Sperimentale sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione dei dosaggi oggetto della presente convenzione. Il Centro Sperimentale prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente Convenzione.

Art. 5 Dati personali dei contraenti

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente Convenzione.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 6

Dati scientifici: segretezza, proprietà, risultati e politica di pubblicazione

Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Centro Sperimentale. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso al Responsabile e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, anche se estranea all'Ente, che per qualsiasi motivo dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Centro Sperimentale e del Promotore.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

Art. 7

Decorrenza della Convenzione

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro il mese di aprile 2020.

Art. 8

Recesso - Interruzione Anticipata

Il Centro Sperimentale si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Centro Sperimentale corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi.

Art. 9

Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Centro Sperimentale.

Art. 10

Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione della presente convenzione, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Pavia, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art.11
Modifiche e Integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che la convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, C.C.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. la **Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo**
Prof. Giampaolo Merlini
Legale Rappresentante

Data: _____

Firma: _____

p. per la **Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta"**
Dott.ssa Sandra Bazzoni
Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Legali

Data: _____

Firma: _____

Per presa visione e accettazione:
Il Responsabile
Dott.ssa Maria Delfina Molinaro

Data : _____

Firma : _____