

Deliberazione del Direttore Generale

N. 245-2019 del 19/06/2019

OGGETTO: Esito avviso e attivazione di n. 1 contratto di Collaborazione Coordinata e Continuativa presso UOC Neurologia dello Sviluppo - Fondi Trial (T322). Oneri complessivi per la Fondazione: € 32.962,50.

IL DIRETTORE GENERALE sostituito
nella persona della **Dott.ssa Anna Pavan**

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO DOTT. LUCA MARCELLO MANGANARO

IL DIRETTORE SANITARIO DOTT. SSA ANNA PAVAN

IL DIRETTORE SCIENTIFICO sostituito DOTT. GIUSEPPE LAURIA PINTER

UOC RISORSE UMANE

OGGETTO: Esito avviso e attivazione di n. 1 contratto di Collaborazione Coordinata e Continuativa presso UOC Neurologia dello Sviluppo - Fondi Trial (T322). Oneri complessivi per la Fondazione: € 32.962,50.

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;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

PREMESSO che con Deliberazione del Direttore Generale n.188 del 22/05/2019 è stato indetto n. 1 avviso di selezione per il conferimento di n. 1 contratto di collaborazione coordinata e continuativa relativo al progetto:

Progetti	Attività previste dal collaboratore	Obiettivi del progetto	UOC	Compenso lordo al collaboratore
I. "Uno studio in due parti, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica, farmacodinamica ed efficacia di RO7034067 in bambini con atrofia muscolare spinale di tipo I"	<ul style="list-style-type: none">- Organizzazione visite ed esami previsti dal protocollo;- Data Management e compilazione Scheda Raccolta Dati;- Gestione ed invio campioni biologici secondo le linee guida dello studio;- Archiviazione documentazione specifica (IF);- Supporto al personale medico nella segnalazione e gestione di eventi avversi;	Progetto I: Parte I. Valutare sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica e farmacodinamica di RO7034067 in neonati affetti da atrofia muscolare spinale (SMA, spinal muscular atrophy) e determinare la dose per la parte 2 dello studio. Parte II. Valutare l'efficacia di RO7034067 misurata come percentuale di neonati che stanno seduti senza sostegno a 12 mesi di	UOC Neurologia dello Sviluppo	€ 25.000,00 su base annua

<p>2. "Uno studio in due parti, in continuo, in doppio cieco, controllato con placebo, randomizzato, multicentrico, per valutare la sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica, farmacodinamica ed efficacia di RO7034067 in pazienti con atrofia muscolare spinale di tipo 2 e 3"</p>	<p>- Partecipare attiva ai meeting e alle visite di monitoraggio.</p>	<p>trattamento e determinata utilizzando la scala di grosso-motricità delle scale Bayley di sviluppo dei neonati e dei bambini piccoli.</p> <p>Progetto 2: Parte I. Valutare sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica e farmacodinamica di RO7034067 in pazienti affetti da atrofia muscolare spinale (SMA, spinal muscular atrophy) di tipo 2 e di tipo 3 (deambulanti o non deambulanti) e selezionare la dose per la Parte 2 dello studio. Parte II. Valutare l'efficacia di RO7034067 rispetto al placebo in termini di funzione motoria in pazienti affetti da SMA di tipo 2 e non deambulanti affetti dalla malattia di tipo 3, determinandola in base alla variazione rispetto al basale nel punteggio totale della misura della funzione motoria (MFM) a 12 mesi.</p>		
---	---	--	--	--

VISTO il Verbale, relativo all'avviso CA 16/2019, redatto in data 17/06/2019, dalla Commissione Esaminatrice, depositato presso l'UOC Risorse Umane, dal quale emerge quale unica candidata idonea la Dott.ssa SCHEMBRI VERONICA;

PRESO ATTO:

- dell'"Attestazione attivazione progetto di ricerca" agli atti dell'UOC Risorse Umane nella quale, il Dott. Riccardo Masson, in qualità di Responsabile del Progetto dichiara che il progetto "Uno studio in due parti, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica, farmacodinamica ed efficacia di RO7034067 in bambini con atrofia muscolare spinale di tipo 1" è attivo a far data dal 28/02/2017 con scadenza 31/12/2021;

- dell'"Attestazione attivazione progetto di ricerca" agli atti dell'UOC Risorse Umane nella quale, il Dott. Riccardo Masson, in qualità di Responsabile del Progetto dichiara che il progetto "Uno studio in due parti, in continuo, in doppio cieco, controllato con placebo, randomizzato, multicentrico, per valutare la sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica, farmacodinamica ed efficacia di RO7034067 in pazienti con atrofia muscolare spinale di tipo 2 e 3" è attivo a far data dal 21/09/2016 con scadenza 31/07/2021;

DATO ATTO che il divieto di stipulare contratti di collaborazione coordinata e continuativa, introdotto dall'art. 5 comma 1, del D.Lgs 75/2017 del 25/05/2017, troverà applicazione a decorrere dal 1° Luglio 2019 come previsto dall'art. 22 comma 8 del medesimo decreto – come modificato dalla legge n. 145 del 30/12/2018 - e conseguentemente continua ad essere possibile affidare tali contratti ad esperti di particolare e comprovata specializzazione anche universitaria, così come, precedentemente stabilito dall'art. 7, comma 6, del D.Lgs. 165/2001;

VISTI:

- il *"Regolamento procedure per il conferimento di incarichi libero professionali e di collaborazione"*, così come approvato dalla Delibera del Consiglio di Amministrazione n. IV/232 del 08/10/2018, che disciplina i criteri e le modalità nonché le procedure comparative per il conferimento e la stipula di contratti di lavoro autonomo quali le collaborazioni di natura occasionale o coordinata e continuativa ovvero incarichi libero professionali nonché il relativo regime di pubblicità, al fine di garantire l'accertamento della sussistenza dei requisiti di legittimità per il loro conferimento, come espressamente dispone l'art. 7, comma 6 del D. Lgs. 165/2001 e s.m.i., e che prevede che gli incarichi devono riguardare attività riconducibili agli scopi della Fondazione IRCCS, in particolare:

- progetti determinati di ricerca corrente e finalizzata, finanziati da appositi fondi di ricerca pubblici o privati,
- attività e programmi definiti di assistenza sanitaria e di attività tecnico-amministrativa, finanziati da appositi fondi istituzionali ovvero altri fondi pubblici o privati;

- l'art. 6 del D.lgs. 269/1993 in merito al finanziamento della ricerca di base e finalizzata;

- la nota prot. 3174 del 11/05/2006 del Ministero della Salute con la quale si precisa che per la realizzazione delle finalità di ricerca nel campo biomedico ed in quella della organizzazione e gestione dei servizi sanitari "questo Ministero conferisce a codesti Istituti scientifici finanziamenti da destinare all'attuazione di progetti di ricerca scientifica, corrente e finalizzata, che non possono prescindere dal ricorso ad adeguate professionalità da reclutare necessariamente, attesa la durata limitata di tali progetti, attraverso la stipula di contratti di lavoro a tempo determinato o di collaborazione coordinata e continuativa";

TENUTO CONTO:

- che la Fondazione Besta è un IRCCS e che *"gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico sono Enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalità di ricerca,*

prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d)”, così come previsto dall’art. 1 del D.lgs. 288/2003;

- che per lo svolgimento dell’attività di Ricerca, questa Fondazione I.R.C.C.S. si avvale della collaborazione di personale assunto con contratti di Collaborazione Coordinata e Continuativa (Co.Co.Co.) e Incarichi Libero Professionali in regime di partita IVA;

- che il Ministero della Salute, con nota prot. n. DGRIC 0001848-P del 27/03/2012 ha fornito, sentito il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, ulteriori precisazioni sul conferimento di incarichi a termine per collaborare a progetti di ricerca, ed in particolare, tra l’altro, “ritiene ammissibile per tali figure la stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa”, sottolinea che “la nascita di un valido rapporto di collaborazione coordinata e continuativa necessita la forma scritta” e chiarisce che il contratto di Co.Co.Co. “non può essere assimilabile alla normale assunzione con contratto di lavoro a tempo indeterminato;

VISTO il parere di regolarità contabile e copertura economica del Direttore della UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione acquisito con deliberazione n.188 del 22/05/2019 relativo alla spesa complessiva presunta di € 32.962,50 (comprensiva di oneri e IRAP) a carico del contributo pervenuto per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche che finanziano le attività svolte dalla UOC Neurologia dello Sviluppo, imputata al COGE 303012502 (Sperimentazioni – Collaborazioni Coordinate e Continuative) dei Bilanci degli Esercizi di riferimento – Sezione Assistenza – prog. T322 – centro di costo 322500;

RITENUTO pertanto di costituire un rapporto di collaborazione coordinata e continuativa, con:

Cognome Nome	Titolo di studio posseduto	Progetti	UOC	Compenso lordo al collaboratore	Durata Incarico
SCHEMBRI VERONICA	Laurea Magistrale in Chimica	I.“Uno studio in due parti, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica, farmacodinamica ed efficacia di RO7034067 in bambini con atrofia muscolare spinale di tipo I”	UOC Neurologia dello Sviluppo	€ 25.000,00 su base annua.	dalla data di sottoscrizione del contratto per 12 mesi

		2. "Uno studio in due parti, in continuo, in doppio cieco, controllato con placebo, randomizzato, multicentrico, per valutare la sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica, farmacodinamica ed efficacia di RO7034067 in pazienti con atrofia muscolare spinale di tipo 2 e 3"			
--	--	--	--	--	--

ATTESO che l'utilizzazione del collaboratore per finalità diverse da quelle previste dall'incarico stesso determina la responsabilità del Dirigente e/o Responsabile del progetto e nei casi previsti dalla legge la nullità del contratto, così come richiamato anche nel citato Regolamento in materia;

DATO ATTO che il presente provvedimento viene adottato su proposta del Direttore dell'UOC Risorse Umane, che ne attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento;

RICHIAMATO l'art. 3 comma 6 del D.lgs. n. 502/1992 che prevede testualmente:

"...Nei casi di assenza o di impedimento del Direttore Generale, le relative funzioni sono svolte dal Direttore Amministrativo o dal Direttore Sanitario su delega del Direttore Generale...";

VISTA la comunicazione di posta elettronica del 14 Giugno 2019 con la quale la Dott.ssa Paola Lattuada, Direttore Generale della Fondazione, delega le proprie funzioni alla Dott.ssa Anna Pavan, Direttore Sanitario della Fondazione;

ACQUISITI 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;

ACQUISITO 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 attivare il seguente contratto:

Collaborazione Coordinata e Continuativa

Cognome Nome	Titolo di studio posseduto	Progetti	Attività previste dal collaboratore	Obiettivo del progetto
SCHEMBRI VERONICA	Laurea Magistrale in Chimica	<p>1. "Uno studio in due parti, in aperto, multicentrico per valutare la sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica, farmacodinamica ed efficacia di RO7034067 in bambini con atrofia muscolare spinale di tipo 1"</p> <p>2. "Uno studio in due parti, in continuo, in doppio cieco, controllato con placebo, randomizzato, multicentrico, per valutare la sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica, farmacodinamica ed efficacia di RO7034067 in pazienti con atrofia muscolare spinale di tipo 2 e 3"</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Organizzazione visite ed esami previsti dal protocollo; - Data Management e compilazione Scheda Raccolta Dati; - Gestione ed invio campioni biologici secondo le linee guida dello studio; - Archiviazione documentazione specifica (IF); - Supporto al personale medico nella segnalazione e gestione di eventi avversi; - Partecipare attiva ai meeting e alle visite di monitoraggio. 	<p>Progetto 1: Parte I. Valutare sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica e farmacodinamica di RO7034067 in neonati affetti da atrofia muscolare spinale (SMA, spinal muscular atrophy) e determinare la dose per la parte 2 dello studio. Parte II. Valutare l'efficacia di RO7034067 misurata come percentuale di neonati che stanno seduti senza sostegno a 12 mesi di trattamento e determinata utilizzando la scala di grosso-motricità delle scale Bayley di sviluppo dei neonati e dei bambini piccoli.</p> <p>Progetto 2: Parte I. Valutare sicurezza, tollerabilità, farmacocinetica e farmacodinamica di RO7034067 in pazienti affetti da atrofia muscolare spinale (SMA, spinal muscular atrophy) di tipo 2 e di tipo 3 (deambulanti o non deambulanti) e selezionare la dose per la Parte 2 dello studio. Parte II. Valutare l'efficacia di RO7034067 rispetto al placebo in termini di funzione motoria in pazienti affetti da SMA di tipo 2 e non deambulanti affetti dalla malattia di tipo 3, determinandola in base alla variazione rispetto al basale nel punteggio totale della misura della funzione motoria (MFM) a 12 mesi.</p>
UOC	Compenso lordo al collaboratore	Durata Incarico		
UOC Neurologia dello Sviluppo	€ 25.000,00 su base annua.	dalla data di sottoscrizione del contratto per 12 mesi		

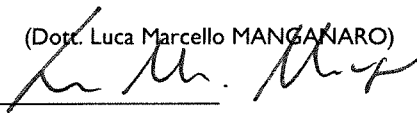
2) di demandare la pubblicazione dell'esito del verbale, di cui alla presente deliberazione, alla Direzione Scientifica;

- 3) di demandare l'esecuzione del presente provvedimento, compresa la sottoscrizione del contratto individuale, al Responsabile del procedimento;
- 4) 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;
- 5) di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale della Fondazione.

Parere favorevole:

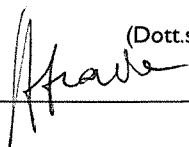
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Luca Marcello MANGANIARO)



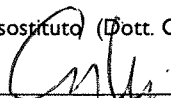
IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott.ssa Anna PAVAN)



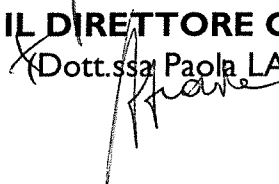
IL DIRETTORE SCIENTIFICO sostituto

(Dott. Giuseppe LAURIA PINTER)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Paola LATTUADA)



Il Responsabile del procedimento:

Il Direttore dell'UOC Risorse Umane - Dott. Marco Losi



Addetto all'istruttoria: Dott. Davide Mario Borella

Proposta di deliberazione della **UOC RISORSE UMANE**

OGGETTO: Esito avviso e attivazione di n. 1 contratto di Collaborazione Coordinata e Continuativa presso UOC Neurologia dello Sviluppo - Fondi Trial (T322). Oneri complessivi per la Fondazione: € 32.962,50.

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

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

IL DIRETTORE UOC RISORSE UMANE
(Dott. Marco Losi)

Data 18.6.2019.....

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

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

IL DIRETTORE DELL'UOC ECONOMICO FINANZIARIA E
CONTROLLO DI GESTIONE

(Dott. Stefano Visconi)

Data 18/06/2019.....

[Handwritten initials]