

FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata nei modi di legge dal 9 giugno 2023

Milano, 8 giugno 2023

IL FUNZIONARIO DELEGATO

(Avv. Enzo Quadri)

Deliberazione del Direttore Generale

N. 337 -2023 del 08/06/2023

(Titolario di classif. e fascicolo I.I.06\137-2023)

OGGETTO: Recepimento del finanziamento per l'esecuzione del progetto di ricerca AIFA dal titolo: *"Deflazacort TREATment in LMNA related congenital muscular dystrophy: study of clinical effectiveness and search for reliable biomarkers"* (ZRA120) - Responsabile Scientifico Dott. Lorenzo Maggi – CUP I58D19000010005 – Contributo per la Fondazione: € 70.000,00– Atti conseguenti

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Angelo Cordone

SC PROPONENTE: Direzione Scientifica

Responsabile della struttura proponente: Giuseppe LAURIA PINTER

Responsabile del procedimento: Direzione Scientifica - Donatella PANIGADA, Giacomo MAGNA

Addetto all'istruttoria: Donatella PANIGADA

L'atto si compone di n. 11 pagine, di cui n. 5 allegati, parte integrante

OGGETTO: Recepimento del finanziamento per l'esecuzione del progetto di ricerca AIFA dal titolo:
"Deflazacort TREATment in LMNA related congenital muscular dystrophy: study of clinical effectiveness
and search for reliable biomarkers" (ZRA120) – Coordinatore Università di Pisa - Responsabile
Scientifico partner Besta Dott. Lorenzo Maggi – CUP I58D19000010005 – Contributo per la Fondazione:
€ 70.000,00– Atti conseguenti

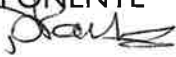
ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' ISTRUTTORIA E TECNICO AMMINISTRATIVA DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la regolarità tecnico amministrativa:

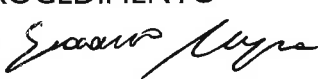
Destinatario del provvedimento

- SC Neurologia 4
- Centro di costo 706900200

IL RESPONSABILE PROPONENTE

(Donatella PANIGADA) 

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Giacomo MAGNA) 

Milano, 5/06/2023

ATTESTAZIONE REGOLARITA' CONTABILE/ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile e la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri
derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

() Bilancio Assistenza

(X) Bilancio Ricerca

Ai Conti Economici dei rispettivi Bilanci dell'esercizio di competenza

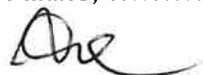
Prog. ZRA120 –prog. AIFA Coord. UNIPISA- Resp. Scientifico Dott. Lorenzo Maggi – CUP
I58D19000010005 – periodo 6/7/2019 – 6/7/2024

Coge	Descrizione Coge	Importo	Autorizzazione spesa
51201061	Collab. profess. Sanitaria da privati per ricerca	€ 35.200,00	da assumere su richiesta
50101045	Prodotti chimici: Materiali diagnostici senza CND	€ 25.000,00	2023 001271
51301055	Viaggi vitto ed alloggi – convegni e congressi- rimborsi	€ 3.500,00	2023 001272
53101065	Spese amministrative diverse (OVH)	€ 6.300,00	//
TOTALE		€ 70.000,00	

SC BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA

Il Direttore (Dott.ssa Angela Regina Volpe)

Milano, 5/06/2023



ATTESTAZIONE DI LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

Si attesta la legittimità:

Milano 05-06-2023

SC AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Direttore (Avv. Enzo Quadri)





VISTI:

- la Legge del 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. avente ad oggetto: *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"*;
- 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, come modificato dal D.Lgs. 23 dicembre 2022 n. 200;
- 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";
- la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33 e s.m.i. riguardante il *"Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità"*;
- Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23 e s.m.i.: *"Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33"*;
- Legge Regionale 14 dicembre 2021, n. 22: *"Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33"*;
- l'art. 16 dello Statuto della Fondazione in merito alle competenze del Direttore Generale;
- il Decreto della Regione Lombardia n. 742 del 15/04/2021 avente ad oggetto: *"Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta"*;
- la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. V/34 del 16/04/2021 con la quale viene nominato Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, il Dott. Angelo Cordone, a far tempo dal 19 aprile 2021;
- la DGR XI/7758 del 28/12/2022 recante *"Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023 – (di concerto con gli assessori Caparini e Lucchini)"*;

PREMESSO che:

- nell'ambito del Bando Progetti di Ricerca Indipendente sui Farmaci – Sperimentazione Interventistica – anno 2017, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato il progetto dal titolo *"Deflazacort TREATment in LMNA related congenital muscular dystrophy: study of clinical effectiveness and search for reliable biomarkers"* codice AIFA -TRS-2018-00001625, coordinato dal Prof. Gabriele Siciliano, Professore Ordinario presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università di Pisa;
- al progetto partecipa in qualità di Unità Operativa n. 2 (UO2) la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta – Responsabile Scientifico Dott. Lorenzo Maggi, dirigente medico presso la SC Neurologia 4, alla quale è stato riconosciuto un contributo di € 70.000,00 per l'intera durata del progetto;
- le finalità del progetto di seguito riportate sono coerenti con la programmazione triennale della ricerca sanitaria della Fondazione e rientrano nelle linee di ricerca approvate per il triennio. Finalità principale è di migliorare la gestione clinica della L-CMD. Gli obiettivi principali sono: valutare l'effetto della terapia con Deflazacort gocce 0,9 mg / kg / die sull'esito clinico e sul secretoma in pazienti adulti e pediatrici affetti da L-CMD e valutare la sicurezza e della tollerabilità del trattamento con Deflazacort gocce 0,9 mg / kg / die;

PRESO ATTO che

- in data 18/11/2020 il Comitato etico della Fondazione Besta ha approvato lo studio di cui alle premesse;



- in data 01/07/2022 il centro coordinatore del progetto ha inviato la versione definitiva del Protocollo di Intesa che regola i rapporti tra le parti per la realizzazione del progetto da cui si evince che:
 - il progetto ha durata 25 mesi dalla data di approvazione da parte di AIFA, avvenuta in data 06/07/2019;
 - il centro Coordinatore ha richiesto ad AIFA una proroga, che è stata accordata; pertanto il progetto termina il 06/07/2024;
 - il contributo riconosciuto alla Fondazione Besta, di € 70.000,00, verrà corrisposto come di seguito indicato:
 - € 10.000,00 all'arruolamento del primo paziente dimostrata da documentazione specifica ((consenso informato debitamente compilato e firmato);
 - € 7.000,00 per ogni paziente arruolato successivo al primo, fino ad un massimo di 5, dimostrata da documentazione specifica ((consenso informato debitamente compilato e firmato);
 - € 25.000 su presentazione di documentazione necessaria a dimostrare l'avvenuto acquisto della merce: richiesta ordine, ordine, fattura, ordinativo pagamento, quietanza di pagamento della banca. Tale documenti dovranno dimostrare l'esclusiva utilità e l'esclusivo utilizzo del materiale per lo studio oggetto del presente accordo attraverso una dichiarazione firmata redatta dal responsabile dello studio;
 - le quote sopra riportate verranno versate alla Fondazione Besta dietro invio di nota di credito e comunque subordinatamente alla reale erogazione al Capofila delle diverse quote di finanziamento da parte di AIFA;
 - il centro coordinatore garantisce ai Centri Consorziati la fornitura gratuita del farmaco Deflazacort e Esomeprazolo, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione dello Studio fornendo i documenti attestanti l'effettivo arruolamento dei pazienti, il loro numero, il luogo di consegna del farmaco;
- il protocollo di intesa è stato sottoscritto dalla nostra Fondazione in data 04/07/2022;
- il coordinatore ha trasmesso l'accordo di collaborazione, allegato al presente provvedimento quale parte integrante (All. A) sottoscritto da tutte le parti in data 30/05/2023 e pertanto è possibile avviare l'arruolamento del primo paziente;

VISTO il piano di spesa relativo alla quota assegnata all'UO2 Fondazione Besta, dal quale si evince la seguente ripartizione del finanziamento massimo totale di € 70.000,00:

ZRAI20 – AIFA coord. Unipisa – UO 2 – Resp. Dott. Lorenzo Maggi – SC Neurologia 4 – CC 706900200 – CUP I58D19000010005 – periodo 6/7/2019 – 6/7/2024

VOCI DI SPESA	ZRAI20
Personale	€ 35.200,00
Materiale di consumo	€ 25.000,00
Convegni	€ 1.500,00
Missioni	€ 2.000,00
Spese Generali (Overheads)	€ 6.300,00
Totale	€ 70.000,00

RITENUTO pertanto di recepire il finanziamento per l'esecuzione del progetto di ricerca finalizzata AIFA dal titolo "*Deflazacort TREATment in LMNA related congenital muscular dystrophy: study of clinical effectiveness and search for reliable biomarkers*", Responsabile Scientifico per la UO2 Dott. Lorenzo Maggi – CUP I58D19000010005 – Contributo per la Fondazione: € 70.000,00;

DATO ATTO che:

- il ricavo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 70.000,00, sarà debitamente registrato nei bilanci degli esercizi di competenza al COGE 70103020 (Contributi in c/Esercizio da Enti Pubblici vincolati);
- il costo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 70.000,00, per il periodo dal 01/06/2023 al 06/07/2024, è annotato ai conti di bilancio indicati nell'attestazione contabile della presente deliberazione;

SU PROPOSTA del Responsabile dell'Ufficio Ricerca della Direzione Scientifica;

VISTE:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria del presente provvedimento espressa dal Responsabile dell'ufficio proponente e dal Direttore ff della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica in qualità di responsabile del procedimento;
- l'attestazione di copertura economica da parte del Responsabile della SC Bilancio e Programmazione Finanziaria;
- l'attestazione di legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della SC Affari Generali e Legali;

PRESO ATTO:

- del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;
- del parere favorevole espresso dal Direttore Scientifico, così come previsto dall'art.17 dello Statuto della Fondazione Besta;

DELIBERA

per le ragioni espresse in parte motiva:

1. di recepire il finanziamento per l'esecuzione del progetto di ricerca finalizzata AIFA dal titolo "*Deflazacort TREATment in LMNA related congenital muscular dystrophy: study of clinical effectiveness and search for reliable biomarkers*", Responsabile Scientifico per la UO2 Dott. Lorenzo Maggi – CUP I58D19000010005 – Contributo per la Fondazione: € 70.000,00; – periodo 06/07/2019 - 06/07/2024 – Rif. Interno ZRA120;
2. di prendere atto che:
 - in data 04/07/2022 la Fondazione Besta ha sottoscritto il Protocollo d'Intesa che regola i rapporti tra le parti per la realizzazione del progetto, allegato al presente provvedimento quale parte integrante (All. I);

- in data 30/05/2023 il centro coordinatore ha inviato il protocollo di intesa (All. A) sottoscritto da tutte le parti, permettendo pertanto l'avvio delle procedure di arruolamento del primo paziente;
- 3. di dare atto che il finanziamento assegnato di € 70.000,00 verrà versato alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta dall'IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche secondo le modalità riportate in premessa e verrà utilizzato secondo il piano di spesa sopra indicato;
- 4. di incaricare la SC Provveditorato Economato all'effettuazione degli acquisti come da indicazioni contenute nel piano di spesa, sulla base delle richieste dei referenti interni incaricati, che utilizzeranno i Centri di Costo e le autorizzazioni di spesa come indicati nell'ultimo foglio della presente deliberazione;
- 5. di dare atto che il ricavo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 70.000,00, sarà debitamente registrato nei bilanci degli esercizi di competenza al COGE 70103020 (Contributi in c/Esercizio da Enti Pubblici vincolati);
- 6. di rendere noto che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento, pari a complessivi € 70.000,00, per il periodo dal 01/06/2023 al 06/07/2024, è annotato, ai conti di bilancio indicati nel primo foglio della presente deliberazione;
- 7. di dare atto che il presente provvedimento è stato assunto su proposta della Direzione Scientifica e la sua esecuzione è affidata alla medesima e al Direttore della SC Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e Contabilità Analitica quale responsabile del procedimento;
- 8. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale;
- 9. 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.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Stefano SCHIEPPATI)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Giuseppe LAURIA PINTER)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Angelo CORDONE)

ALLEGATI:
allegato A – Accordo di collaborazione



UNIVERSITÀ DI PISA
Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale
Via Savi, 10 - 56126 Pisa

C.F. : 80003670504
P. IVA: 00286820501

ACCORDO

tra

per la realizzazione dello studio dal titolo "Deflazacort TREATment in LMNA-related congenital muscular dystrophy: study of clinical effectiveness and search for reliable biomarkers" finanziato nell'ambito del Bando AIFA 2017, codice TRS-2018-00001625, CUP I58D19000010005

il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università di Pisa, con sede legale in via Savi n. 10, 56126 Pisa, C.F. 80003670504, rappresentato dal Prof. Stefano Taddei nato a Pisa il 13/09/1957 in qualità di Direttore del Dipartimento stesso ed autorizzato alla stipula del presente atto ai sensi dell'art. 58 punto 7 del Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità

e i seguenti Centri Consorziati:

1) CNR Institute of Molecular Genetics con sede legale in Via Abbiategrasso n. 207, cap 27100 città Pavia, C.F. 80054330586, rappresentata dal Dr. Giovanni Maga, nato a Pavia il 30-05-1965, in qualità di Rappresentante Legale del CNR Institute of Molecular Genetics ed autorizzato alla stipula del presente atto

E

2) La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Milano, via Celoria 11 C.F. 01668320151 e P. IVA n. 04376340156, nella persona del Direttore Scientifico, Prof. Giuseppe Lauria Pinter, che sottoscrive il presente atto in forza di delega del potere di firma conferita con Deliberazione del C.d.A. n. 82 del 05/11/2019, domiciliata per la carica presso il citato Istituto

E

3) IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituzione della Santa Sede, con sede in Roma, Piazza S. Onofrio 4 - 00165, zona extraterritoriale in base al Trattato del Laterano, C.F. 80403930581, nella persona del Prof. Bruno Dallapiccola, nella qualità di Direttore Scientifico e Procuratore speciale dell'Ospedale, giusta Procura Speciale Repertorio n. 18654 - Raccolta n. 9919 registrata presso l'Agenzia delle Entrate di Roma 5 in data 19.05.2021 al n. 6350 Serie I.T.

E

4) IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna con sede legale in 40124 Bologna, Via Castiglione 29 - Codice Fiscale e P.IVA 02406911202 e Sede operativa, Ospedale Bellaria in 40139 Bologna, Via Altura, 3, rappresentata dal dott. Paolo Bordon, nato il 1/6/1963 a Rovigo, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante, autorizzato alla stipula del presente atto

E

5) Dipartimento di Neuroscienze dell'Università degli Studi di Padova con sede legale in 35121 Padova, via Belzoni, 160 C.F. 80006480281 e P.I. 00742430283 rappresentata dal Prof. Raffaele De Caro nato a Napoli il 18/07/1953 in qualità di Rappresentante Legale del Dipartimento di Neuroscienze ed autorizzato alla stipula del presente atto

E

6) I.R.C.C.S. "Giannina Gaslini" con sede legale in Genova Via Gerolamo Gaslini, 5, 16147, Codice Fiscale e P.IVA 00577500101, rappresentato dal Direttore Generale Dott. Renato Botti, domiciliato presso la sede legale dell'Istituto, in qualità di Rappresentante Legale ed autorizzato alla stipula del presente atto

premesso

- che il CdA dell'AIFA, con delibera n. 32 del 30 novembre 2017, ha approvato il "Bando AIFA 2017, per la Ricerca Indipendente sui farmaci", di cui è stata data pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie Generale n. 285 del 6 dicembre 2017;

- che con delibera n. 4 del 23 gennaio 2019, è stata approvato dal CdA dell'AIFA il finanziamento dei progetti di ricerca del Bando 2017, in recepimento della graduatoria finale stilata dalla Commissione di studio nel corso della Study Session, svoltasi nella sede dell'AIFA, in data 26-27 novembre 2018;

- che tra i progetti approvati nella suddetta graduatoria stilata dalla Commissione di studio nel corso della Study Session, rientra il progetto di ricerca proposto dal Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale Università di Pisa dal titolo "Deflazacort TREATment in LMNA-related congenital muscular dystrophy: study of clinical effectiveness and search for reliable biomarkers" codice TRS-2018-00001625;

- il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che disciplina l'attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

- il Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 recante le "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini di miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria" nel quale sono, tra l'altro, fornite indicazioni relative alla copertura delle spese per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, all'esclusione del versamento delle tariffe previste sia per il rilascio

Si conviene e stipula quanto segue:

ART. 1 Finalità e oggetto della convenzione

il Dipartimento Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università di Pisa (di seguito "Centro Coordinatore") e i Centri Partecipanti suddetti (di seguito "Centri Consorziati") instaurano un rapporto di collaborazione per l'effettuazione dello studio dal titolo "Deflazacort TREATment in LMNA-related congenital muscular dystrophy: study of clinical effectiveness and search for reliable biomarkers" codice TRS-2018-00001625 finanziato nell'ambito del Bando AIFA 2017, CUP I58D19000010005, secondo le modalità ed i contenuti approvati nel progetto stesso allegato al presente atto.

ART. 2 Durata dell'accordo e proroga

Il presente accordo ha efficacia dalla data di stipula della stessa.

La durata dell'accordo è rapportata alla durata complessiva dello studio, come da protocollo approvato, pari a complessivi 24 mesi dalla data di autorizzazione di AIFA e del Parere Unico favorevole del CE del Centro Coordinatore (06.07.2019).

A seguito di richiesta è stata accordata da AIFA una proroga alla durata del progetto di ulteriori 24 mesi fissando la data di chiusura studio al 06.07.2024. Il Centro Coordinatore, appena riceverà accordo di proroga formale da AIFA, provvederà all'invio di tale documento al Consorzio.

ART. 3 Modalità di attuazione

Le attività di cui al presente accordo verranno realizzate secondo quanto previsto in progetto nel rispetto degli obiettivi, dei metodi e dei tempi concordati.

ART. 4 Impegni delle Parti

Il Centro Coordinatore ed i Centri Consorziati dichiarano di aver preso visione e di conoscere nella loro interezza il Progetto e si impegnano ad osservare compiutamente ed esattamente tutte le disposizioni nello stesso contenute e secondo le modalità indicate dal Centro Coordinatore contribuendo al raggiungimento dei risultati del progetto.

Il Centro Coordinatore ed i Centri Consorziati si impegnano inoltre a fornire il più ampio quadro di collaborazione per la realizzazione dell'intervento.

ART. 5 Modalità di erogazione del contributo ai centri consorziati

Il Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, in qualità di Centro Coordinatore, provvede a:

- trasferire ad ogni Centro Consorziato euro 10.000,00 per il primo paziente arruolato ed euro 7.000,00 per i pazienti successivi arruolati a fronte di documenti che attestino l'effettivo e dimostrato arruolamento;

Ogni Centro Consorziato provvederà a trasmettere al Centro Coordinatore:

- copia del consenso informato firmato per ogni paziente arruolato ed ogni altro documento ritenuto necessario dal Centro Coordinatore atto a dimostrare l'effettivo arruolamento del paziente nello studio al fine dell'ottenimento della quota sopra specificata;

- report sullo stato di avanzamento dello studio sul numero dei pazienti arruolati su richiesta del Centro Coordinatore con cadenza semestrale.

Sia la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta con sede a Milano, che il Centro "CNR Institute of Molecular Genetics" con sede a Bologna" svolgeranno attività di laboratorio.

Per il rimborso di tale attività di laboratorio è prevista la seguente procedura:

i Centri dovranno acquistare autonomamente il materiale utile per lo sviluppo del Progetto ed inviare, al termine della procedura di acquisto, la documentazione necessaria a dimostrare l'avvenuto acquisto della merce: richiesta ordine, ordine, fattura, ordinativo pagamento, quietanza di pagamento della banca. Tale documenti dovranno dimostrare l'esclusiva utilità e l'esclusivo utilizzo del materiale per lo studio oggetto del presente accordo attraverso una dichiarazione firmata redatta dal responsabile dello studio. È escluso dal rimborso delle spese di materiale, l'acquisto di materiale minuto di cui non è possibile dimostrare l'uso esclusivo per lo sviluppo dello studio TRS (esempio: guanti, pipette, puntali...).

Non sono previsti dal parte del Centro Coordinatore eventuali rimborsi per spese vive per i pazienti e loro genitori che saranno, quindi, a totale carico del Centro Consorziato.

ART. 6 Fornitura di farmaci

Il Centro Coordinatore garantisce ai Centri Consorziati la fornitura gratuita del farmaco Deflazacort e Esomeprazolo, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione dello Studio, regolarmente acquistato tramite il finanziamento ricevuto per lo Studio. Il Centro Coordinatore acquista il farmaco e lo distribuisce direttamente ai Centri Consorziati che ne fanno esplicita richiesta al monitor dello studio fornendo i documenti attestanti l'effettivo arruolamento dei pazienti, il loro numero, il luogo di consegna del farmaco.

I Centri Consorziati si assumono la responsabilità dell'etichettatura, dello stoccaggio e del corretto utilizzo del prodotto secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Il prodotto acquistato deve essere accompagnato da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il Centro a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione.

ART. 7 Informazioni relative ai Centri Consorziati

I pagamenti di cui all'ART. 5 verranno effettuati dal Centro Coordinatore ad ogni Centro Consorziato con bonifico sui rispettivi c/c di seguito indicati:

1) CENTRO: CNR Institute of Molecular Genetics Bologna

CODICE FISCALE: 80054330586

PARTITA IVA: 02118311006

INDIRIZZO: Via di Barbiano 1/10

TELEFONO: 0516366857

PEC: igm@pec.cnr.it

RESPONSABILI AMM.VI DEL PROGETTO: Paola Occorsio

REFERENTE SCIENTIFICO DEL PROGETTO (CONTATTI EMAIL E TELEFONO): Giovanna

Lattanzi – E-mail: lattanzi@area.bo.cnr.it – Tel. 3407796461

IBAN: IT75N0100503392000000218150

INTESTATARIO CONTO: CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

BANCA: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO SPA

PIAZZALE ALDO MORO,7 00185 ROMA (RM)

INCASSI E PAGAMENTI GIORNALIERI

Si deve indicare nella causale anche il codice identificativo del CNR Institute of Molecular Genetics sede secondaria di Bologna: **040.001**

2) CENTRO: FINCB_Milano

CODICE FISCALE: 01668320151

PARTITA IVA: 043676340156

INDIRIZZO: Via Celoria 11, 20133 Milano

TELEFONO: 0223942020

PEC: protocollo@pec.istituto-besta.it

RESPONSABILI AMM.VI DEL PROGETTO:

Dipartimento Ricerca e Sviluppo Clinico

cre@istituto-besta.it

REFERENTE SCIENTIFICO DEL PROGETTO (CONTATTI EMAIL E TELEFONO): *

Lorenzo Maggi

Email: lorenzo.maggi@istituto-besta.it

IBAN: IT26 A056 9601 6080 0000 6200 X21

INTESTATARIO CONTO: Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta

BANCA: Popolare di Sondrio, Agenzia 9

3) CENTRO: IRCCS Foundation, Bambino Gesù Children's Research Hospital, Roma

CODICE FISCALE: 80403930581

INDIRIZZO: Piazza S. Onofrio 4 00165

TELEFONO: +390668593753

MAIL: riccardo.bosco@opbg.net; GrantOfficeOPBG@opbg.net

RESPONSABILI AMM.VI DEL PROGETTO: Riccardo Bosco

REFERENTE SCIENTIFICO DEL PROGETTO (CONTATTI EMAIL E TELEFONO):

enricosilvio.bettini@opbg.net; 0668592104

IBAN: IT82W0306905020100000063879

INTESTATARIO CONTO: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

BANCA: Intesa Sanpaolo

4) CENTRO: IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di Bologna

CODICE FISCALE: 02406911202

PARTITA IVA: 02406911202

INDIRIZZO: sede legale Via Castiglione 29 40124 Bologna sede operativa Ospedale Bellaria Via Allura 3 40139 Bologna

TELEFONO:

PEC: ircs@pec.ausl.bologna.it

REFERENTE MM.VO DEL PROGETTO: Marinella Bruni

REFERENTE SCIENTIFICO DEL PROGETTO (CONTATTI EMAIL E TELEFONO): dott.ssa Antonella Pini: antonella.pini@isnb.it; cell. 3489000742

IBAN: IT42A0306902480100000046067

INTESTATARIO CONTO: Azienda USL di Bologna

5) CENTRO: Dipartimento di Neuroscienze, Università di Padova

CODICE FISCALE: 80006480281

PARTITA IVA: 00742430283

INDIRIZZO: Via Belzoni 160, 35121 Padova

TELEFONO: 049/8272025

PEC: dipartimento.neuroscienze@pec.unipd.it

RESPONSABILI AMM.VI DEL PROGETTO: Dott. ssa Nadia Zampieri

REFERENTE SCIENTIFICO DEL PROGETTO (CONTATTI EMAIL E TELEFONO): prof.ssa

Elena Pegoraro, elena.pegoraro@unipd.it 049/8213622

BANCA D'ITALIA – Tesoreria Provinciale dello Stato Sezione di Padova

N. conto contabilità speciale 0037174

IBAN IT70D0100003245221300037174

Codice SWIFT BITAITR1221

Nella descrizione inserire: DIP. DI NEUROSCIENZE -DNS

6) CENTRO: Istituto Giannina Gaslini - Gaslini Children Hospital, Genova

CODICE FISCALE: 00577500101

PARTITA IVA: 00577500101

INDIRIZZO: via Gerolamo Gaslini 5 – 16147 Genova

TELEFONO: +39 010 56363566

PEC: peggaslini@gaslini.org

RESPONSABILI AMM.VI DEL PROGETTO e REFERENTE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:

Dr.ssa Chiara Fiorillo - chiara.fiorillo@gaslini.org; chiara.fiorillo@edu.unige.it +39 0101 56363566

IBAN: IT43Y0617501583000000463290

INTESTATARIO CONTO: Istituto Giannina Gaslini

ART. 8 Titolarità dei risultati della ricerca e pubblicazioni

Il Centro Coordinatore si riserva il diritto di pubblicare i risultati della ricerca, in particolare mediante la pubblicazione su riviste scientifiche dotate di sistemi peer review, specificando che AIFA ha finanziato la ricerca attraverso il contributo previsto nell'ambito del Bando per la ricerca indipendente sui farmaci 2017.

Il Centro Coordinatore ai sensi dell'art 5 comma 3 lettera c) del DM del Ministero della Salute 12 maggio 2006, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo ad ogni Centro Consorziato visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione, in particolare mediante la pubblicazione su riviste scientifiche dotate di sistemi peer review specificando che AIFA ha finanziato la ricerca attraverso il contributo previsto nell'ambito del Bando per la ricerca indipendente sui farmaci 2017.

Ai Centri Consorziati, previa opportuna comunicazione al Centro Coordinatore che non negherà irragionevolmente la propria autorizzazione anche sotto forma di silenzio-assenso, è consentita qualsiasi utilizzazione, anche solo parziale dei risultati della sperimentazione e/o delle relazioni per i propri fini scientifici e/o didattici istituzionali o in congressi, convegni e seminari, così come qualsiasi eventuale pubblicazione.

Eventuali dati personali relativi a pazienti verranno trattati secondo quanto disposto dal D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice della privacy) ss.m. ii, in conformità al Regol. EU 2016/679.

ART. 9 Conservazione dei dati e dei documenti della ricerca

Il Centro Coordinatore ed i Centri Consorziati si impegnano, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di cinque anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili). A richiesta del Centro Coordinatore, se necessario, dopo lo spirare del termine suddetto, le Parti potranno concordare le condizioni di un ulteriore periodo di conservazione.

ART. 10 Assicurazioni

Ciascuna parte provvederà alle coperture assicurative di legge del proprio personale che, in virtù del presente accordo, verrà chiamato a frequentare le sedi di esecuzione delle attività.

ART. 11 Responsabilità

Il Centro Coordinatore non è responsabile per eventuali danni che possono derivare a terzi dalla gestione delle attività per realizzare il progetto da parte dei Centri Consorziati. Il Centro Coordinatore ed i Centri Consorziati si impegnano a sollevarsi reciprocamente da qualsiasi danno, azione, spese e costo che possano sorgere in connessione ad azioni che comportino responsabilità dirette di una delle Parti stesse verso terzi.

ART. 12 Modifiche ed integrazioni

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

ART. 13 Risoluzione

Qualora uno dei Centri Consorziati si trovi nella sopravvenuta impossibilità di effettuare la ricerca oggetto della presente convenzione, dovrà dare tempestiva comunicazione al Centro Coordinatore dei motivi che hanno determinato tale impossibilità previa restituzione della quota ricevuta in proporzione alle attività sino ad allora svolte.

Il Centro Coordinatore si riserva il diritto di risolvere l'accordo e di recuperare eventuali pagamenti erogati per gravi inadempienze alle disposizioni del presente accordo da parte dei Centri Consorziati.

ART. 14 Controversie

Qualsiasi controversia che dovesse nascere dall'esecuzione della presente Convenzione sarà risolta amichevolmente tra le Parti anche avvalendosi degli strumenti previsti dalla normativa vigente a scopo deflativo del contenzioso giudiziario. Qualora le Parti non riescano a definirla amichevolmente, è competente a decidere il Foro di Pisa.

ART. 15 Disposizioni finali

La presente Convenzione è firmata digitalmente, in unico originale, ex art. 24, commi 1 e 2 del C.A.D. - Codice dell'amministrazione digitale - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del DPR n. 131/86. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta. L'imposta di bollo [articolo 2 della Tariffa, allegato A, parte prima del D.P.R. 642 del 1972] è assolta in modo virtuale dall'Università di Pisa ("autorizzazione Agenzia delle Entrate di Pisa n.27304 del 07/06/2016").

Di seguito i Rappresentanti Legali in firma digitale*:

Per il Centro Coordinatore:

Il Direttore/Rappresentante Legale di Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale Università di Pisa
Prof. Stefano Taddei

Per i Centri Consorziati:

1) Il Direttore/Rappresentante Legale di CNR - Istituto di genetica molecolare "Luigi Luca Cavalli Sforza"

Bologna

Dr. Giovanni Maga



2) Il Direttore Scientifico/Rappresentante Legale di IRCCS Istituto Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Roma

Prof. Giuseppe Lauria Pinter

Firmato da
Giovanni Maga
04/07/2022
09:14:29
GMT+00:00
Firma digitale
certificata da CNR - Istituto di genetica molecolare "Luigi Luca Cavalli Sforza"
Organizzazione NON PRESENTE
Valido da 23-12-2020 12:04:01 a 23-12-2023 02:00:00
Certificato emesso da InfoCert Qualified Election Signature CA 3, InfoCert S.p.A., IT
Riferimento temporale: Marca Temporale (vedi le proprietà della firma)
Approvo il documento

3) Il Direttore/Rappresentante Legale di IRCCS Istituto Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Roma

Prof. Bruno Dallapiccola

4) Il Direttore/Rappresentante Legale di IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche dell'Azienda USL di

Bologna

Dr. Paolo Bordon

5) Il Direttore/Rappresentante Legale di Dipartimento di Neuroscienze dell'Università degli di Padova

Prof. Raffaele De Caro

6) Il Direttore/Rappresentante Legale di I.R.C.C.S. "Giannina Gaslini" Genova

Direttore Generale Renato Botti



*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate. Il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa"