

Deliberazione del Direttore Generale

N. 612-2018 del 27/11/2018

OGGETTO: Conclusione studio profit dal titolo “Studio Osservazionale prospettico di pazienti affetti da malattia mitocondriale primaria” effettuato a cura della Dr.ssa Costanza Lamperti presso la UOC Neurogenetica Molecolare della Fondazione – nessun onere per la Fondazione.

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Germano Pellegata

ASSISTITO DA:

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO DOTT. SSA MAURIZIA FICARELLI

IL DIRETTORE SANITARIO DOTT. ANGELO CORDONE

IL DIRETTORE SCIENTIFICO SOSTITUTO DOTT. GIUSEPPE LAURIA PINTER

OGGETTO: Conclusione studio profit dal titolo "Studio Osservazionale prospettico di pazienti affetti da malattia mitocondriale primaria" effettuato a cura della Dr.ssa Costanza Lamperti presso la UOC Neurogenetica Molecolare della Fondazione – nessun onere per la Fondazione.

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, riguardante il Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità, come modificata dalla Legge Regionale 11 Agosto 2015 n. 23: "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al titolo I e II della Legge Regionale 30/12/2009 n. 33";

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;

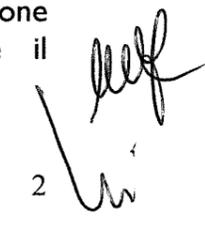
Visto il Decreto della Regione Lombardia n. 310 del 23/12/2015 avente ad oggetto: "Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta";

Vista la deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. IV/4 del 30/12/2015 con la quale viene nominato Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, il Dott. Germano Pellegata, a far tempo dal 1 Gennaio 2016;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

RICHIAMATI:

- 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";
- 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";
- il Decreto del Ministero della Salute dell' 08/02/2013, avente titolo "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici";
- il Decreto della Direzione Generale Salute di Regione Lombardia n. 5493 del 25/06/2013, avente titolo "Riorganizzazione dei Comitati Etici della Regione Lombardia – Approvazione delle linee guida per l'istituzione e il funzionamento";

 2 

- la Deliberazione del CdA n. III/93 del 19 Luglio 2013 con la quale è stato istituito il Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia – Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta;
- la Deliberazione del CdA n. IV/52 del 22 luglio 2016 con la quale è stato rinnovato il Comitato Etico Centrale IRCCS Lombardia – Sezione Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta;
- la Deliberazione n. 614/2017 del 29/11/2017, con la quale è stato autorizzato lo studio clinico profit "Studio Osservazionale prospettico di pazienti affetti da malattia mitocondriale primaria" effettuato a cura della Dr.ssa Costanza Lamperti presso la UOC Neurogenetica Molecolare della Fondazione;

RICHIAMATA altresì:

- la Delibera del Consiglio di Amministrazione nr. 129 DEL 30/06/2017 avente per oggetto "Regolamento per la conduzione delle sperimentazioni cliniche" in vigore alla data di approvazione dello studio clinico;

VISTA la mail inviata dalla Inventiv Health Clinical in data 18 giugno 2018 allegato 1 parte integrante del presente provvedimento, con la quale viene inviata la dichiarazione di conclusione dello studio profit dal titolo "Studio Osservazionale prospettico di pazienti affetti da malattia mitocondriale primaria";

ATTESO CHE dal verbale nr. 53 del 11/7/2018 del Comitato Etico, allegato 2 parte integrante del presente provvedimento, con il quale si prende atto della conclusione dello studio profit "Studio Osservazionale prospettico di pazienti affetti da malattia mitocondriale primaria" effettuato a cura della Dr.ssa Costanza Lamperti presso la UOC Neurogenetica Molecolare della Fondazione;

PRESO ATTO degli importi corrisposti alla Fondazione IRCCS C. Besta da parte della Inventiv Health Clinical per il rimborso delle visite effettuate, come indicato nella convenzione sottoscritta tra le due parti allegato della delibera nr. 674/2017;

VISTE le fatture emesse alle Società Inventiv Health Clinical per un totale di € 9.073,00 di cui € 9.069,00 non soggetto a IVA art. 7 ter DPR 633/72 e € 4,00 escluso IVA art. 15 DPR 633/72 come indicato nella tabella sotto riportata:

NR. FATTURA	DATA FATTURA	IMPONIBILE	IMPORTO BOLLI	TOTALE	DATA RISCOSSIONE	NR. REVERSALE
16	13/02/2018	€ 5.247,84	€ 2,00	€ 5.249,84	30/07/2018	1408
72	13/07/2018	€ 3.821,16	€ 2,00	€ 3.823,16	13/11/2018	2326


 3 

PRESO ATTO dell'allegato 3 "Scheda rendicontazione situazione contabile" parte integrante del presente provvedimento, relativa al progetto dello studio clinico profit "Studio Osservazionale prospettico di pazienti affetti da malattia mitocondriale primaria" sottoscritto dal Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione, nel quale vengono indicati ricavi e costi relativi allo studio;

PRESO ATTO dell'allegato 4 "Personale coinvolto nello studio e costi sostenuti" parte integrante del presente provvedimento, sottoscritto dal Responsabile dello Studio in oggetto Dr.ssa Costanza Lamperti e dal Responsabile del Dipartimento Gestionale di Ricerca e Sviluppo Clinico Dr. Renato Mantegazza, dal quale si evince che il personale che ha seguito lo svolgimento dello studio clinico è in parte dipendente della Fondazione, in parte coperto con i fondi della Ricerca Finalizzata e in parte con una convenzione con l'Università degli Studi di Milano;

VISTO quanto accertato da parte del Dirigente della U.O.C. Economico Finanziaria e Controllo di Gestione che il ricavo derivante dal presente provvedimento, per un importo complessivo € 9.073,00 di cui € 9.069,00 non soggetto a IVA art. 7 ter DPR 633/72 e € 4,00 escluso IVA art. 15 DPR 633/72 è stato registrato sui seguenti conti di ricavo: conto Coge nr. 40203 "Sperimentazione farmaci" per € 8.162,10 sul conto Coge nr. 40215 "Sperimentazione farmaci - overhead" per € 906,90 e sul conto Coge nr. 40218 bollo virtuale per € 4,00 nel Bilancio di Esercizio 2018 – Sezione Assistenza;

PRESO ATTO che l'importo delle fatture emesse alla Società Inventiv Health Clinical, è stato ripartito come indicato nella Delibera del CdA nr. 129 del 30/06/2017 in vigore alla data di approvazione dello studio clinico e specificato nella tabella seguente:

TOTALE AL NETTO DI BOLLO	UNITA' OPERATIVA 50%	F-DO NO PROFIT 15%	DIR.SCIENT. 25%	OVERHEAD 10%	NUMERO REVERSALE
€ 5.247,84	€ 2.623,92	€ 787,18	€ 1.311,96	€ 524,78	1408
€ 3.821,16	€ 1.910,58	€ 573,17	€ 955,29	€ 382,12	2326
€ 9.069,00	€ 4.534,50	€ 1.360,35	€ 2.267,25	€ 906,90	

DATO ATTO che il presente provvedimento viene adottato su proposta del Dirigente Responsabile della S.S.D. Gestione Amministrativa della Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, che ne attesta la regolarità tecnica e la legittimità del provvedimento;



ACQUISITO il parere di regolarità contabile da parte del Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione;

VISTA la mail, in data 21 Novembre 2018, del Dott. Fabrizio Tagliavini, Direttore Scientifico della Fondazione, con la quale comunica che durante l'assenza del giorno 27 Novembre 2018 sarà sostituito dal Dott. Giuseppe Lauria Pinter, Direttore della UOC Neurologia 3 della Fondazione nonché Direttore del Dipartimento di Neuroscienze Cliniche;

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 prendere atto della mail inviata dalla Inventiv Health Clinical in data 18 Giugno 2018, allegato 1 parte integrante del presente provvedimento e del verbale nr. 53 del 11 Luglio 2018 del Comitato Etico, allegato 2 parte integrante del presente provvedimento, con i quali si prende atto della conclusione dello studio profit "Studio Osservazionale prospettico di pazienti affetti da malattia mitocondriale primaria" effettuato a cura della Dr.ssa Costanza Lamperti presso la UOC Neurogenetica Molecolare della Fondazione;
2. di prendere atto dell'allegato 3 "Scheda rendicontazione situazione contabile" parte integrante del presente provvedimento, relativa al progetto dello studio clinico profit "Studio Osservazionale prospettico di pazienti affetti da malattia mitocondriale primaria" sottoscritto dal Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione, nel quale vengono indicati ricavi e costi relativi allo studio;

  
5

3. di prendere atto dell'allegato 4 "Personale coinvolto nello studio e costi sostenuti" parte integrante del presente provvedimento, sottoscritto dal Responsabile dello Studio in oggetto Dr.ssa Costanza Lamperti e dal Responsabile del Dipartimento Gestionale di Ricerca e Sviluppo Clinico Dr. Renato Mantegazza, dal quale si evince che il personale che ha seguito lo svolgimento dello studio clinico è in parte dipendente della Fondazione, in parte coperto con i fondi della Ricerca Finalizzata e in parte con una convenzione con l'Università degli Studi di Milano;
4. di prendere atto che il ricavo derivante dal presente provvedimento per un importo complessivo € 9.073,00 di cui € 9.069,00 non soggetto a IVA art. 7 ter DPR 633/72 e € 4,00 escluso IVA art. 15 DPR 633/72 è stato registrato sui seguenti conti di ricavo: conto Coge nr. 40203 "Sperimentazione farmaci" per € 8.162,10 sul conto Coge nr. 40215 "Sperimentazione farmaci - overhead" per € 906,90 e sul conto Coge nr. 40218 bollo virtuale per € 4,00 nel Bilancio di Esercizio 2018 – Sezione Assistenza;
5. di prendere atto che l'importo delle fatture emesse alla Società Inventiv Health Clinical, è stato ripartito come indicato nella Delibera del CdA nr. 129 del 30/06/2017 in vigore alla data di approvazione dello studio clinico e specificato nella tabella seguente:

TOTALE AL NETTO DI BOLLO	UNITA' OPERATIVA 50%	F-DO NO PROFIT 15%	DIR.SCIENT. 25%	OVERHEAD 10%	NUMERO REVERSALE
€ 5.247,84	€ 2.623,92	€ 787,18	€ 1.311,96	€ 524,78	1408
€ 3.821,16	€ 1.910,58	€ 573,17	€ 955,29	€ 382,12	2326
€ 9.069,00	€ 4.534,50	€ 1.360,35	€ 2.267,25	€ 906,90	

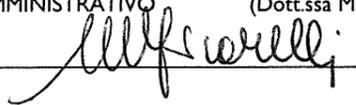
6. di demandare alla U.O.C. Economico Finanziaria e Controllo di Gestione l'invio di comunicazione all'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico del numero e delle date delle fatture emesse alla Società Inventiv Health Clinical;
7. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17 comma 6 della Legge Regionale n. 33/2009 e ss.mm.ii. disponendone la pubblicazione on line;

 
6 

8. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale della
Fondazione.

Parere favorevole:

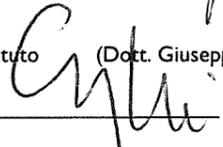
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott.ssa Maurizia FICARELLI)

_____ 

IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Angelo CORDONE)

_____ 

IL DIRETTORE SCIENTIFICO sostituto (Dott. Giuseppe LAURIA PINTER)

_____ 

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Germano FELLEGATA)

_____ 

ALLEGATI:

- All. 1 "mail inviata dalla Inventiv Health Clinical in data 18 giugno 2018"
- All. 2 "Verbale nr. 53 del 11/07/2018 del Comitato Etico"
- All. 3 "Scheda rendicontazione situazione contabile"
- All. 4 "Personale coinvolto nello studio e costi sostenuti"

Il Responsabile del procedimento:

Il Direttore dell'SSD GESTIONE AMM.VA RICERCA - Alessandro PETILLO 

Addetto all'istruttoria - CICERI Laura

Proposta di deliberazione della

S.S.D. GEST.AMM.RICERCA E SPER. CLINICHE

OGGETTO: conclusione studio profit dal titolo "Studio Osservazionale prospettico di pazienti affetti da malattia mitocondriale primaria" effettuato a cura del Dr.ssa Costanza Lamperti presso la UOC Neurogenetica Molecolare della Fondazione – nessun onere per la Fondazione

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

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

Il Dirigente Responsabile

(Dr. Alessandro Petillo)

Data 22/11/18

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

Il Responsabile dell'UOC Economico Finanziaria e Controllo di Gestione attesta che la delibera in oggetto non comporta oneri a carico della Fondazione.

IL DIRETTORE DELL'UOC ECONOMICO FINANZIARIA E

CONTROLLO DI GESTIONE

(Dott. Stefano Visconi)

Data 22/11/2018

lv

ALL. 1

Da: Pioggiarella, Raffaella <raffaella.pioggiarella@syneoshealth.com>
Inviato: lunedì 18 giugno 2018 11:33
A: Comitato Etico
Cc: Baldassarre, Antonella
Oggetto: Studio SPIMM-300_Notifica chiusura centro clinico PI LAMPERTI

Spett.le Comitato Etico,

In riferimento allo studio osservazionale SPIMM-300, si notifica la chiusura del seguente centro sperimentale in data 14 Giugno 2018. Il centro ha arruolato un totale di 15 pazienti, di cui uno screen failure.

UO NEUROGENETICA MOLECOLARE
Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta
via Celoria 11
20133 Milano
PI: Costanza Lamperti

Resto a volta disposizione per eventuali chiarimenti

Cordiali saluti,

Raffaella Pioggiarella
Senior Country Submission Specialist,
Essential Documents Collection and Submissions
Syneos Health
Direct +39 0872 221030
Mobile +39 338 30 68 489
raffaella.pioggiarella@inventivhealth.com

syneoshealth.com

Note: INC Research/inVentiv Health has become Syneos Health. Please visit syneoshealth.com to learn more.

Two handwritten signatures in black ink. The first signature is a stylized 'R' followed by a vertical line. The second signature is a cursive name, possibly 'Raffaella', with a vertical line below it.

COMITATO ETICO REGIONE LOMBARDIA
SEZIONE FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO "CARLO BESTA"

Verbale n. 53

Il giorno 11 luglio 2018, alle ore 14.30, si è riunito il Comitato Etico dell'Istituto.

Sono presenti a seguito di regolare convocazione e contestuale invio della documentazione:

Prof. Alfredo Gorio – Presidente;

Avv. Renato Mantovani – Esperto in materia giuridica;

Prof. Fabio Sereni – Pediatra;

Dr. Renato Mantegazza – Clinico con esperienza in sperimentazioni cliniche - Vice Presidente;

Dr. Massimo Corbo – Clinico;

Avv. Barbara Bottalico – Esperta in materia giuridica;

Dr.ssa Anna Maria Fiori – Farmacista;

Dr. Michelangelo Casali – Medico Legale;

Dr.ssa Pia Bernasconi – Rappresentante del Volontariato o dell'Associazionismo di tutela dei pazienti;

Prof.ssa Roberta Dameno – Esperta di bioetica;

Prof. Giovanni Broggi – Esperto clinico nel settore neurochirurgico;

Dr.ssa Federica Natacci – Esperta in Genetica.

Dr. Fabrizio Tagliavini – Direttore Scientifico (componente ex officio);

Dr. Francesco Acerbi – Esperto clinico nel settore neurochirurgico;

Dr. Alberto Battezzati – Esperto in nutrizione;

Dr.ssa Valentina Bettamio – Direttore Sanitario di Presidio (componente ex officio) sostituto Direttore Sanitario.

Assenti giustificati:

Dr.ssa Maria Paula Consuelo Lampreda – Medico di medicina generale;



Dr. Salvatore Grisanti – Clinico;

Dr.ssa Cristina Cerati – Rappresentante Professioni Sanitarie;

Ing. Guido Baroni – Esperto in dispositivi medici e dell'area medico chirurgica;

Dr. Luca Pasina – Esperto in Farmacologia;

Prof. Vincenzo Bagnardi – Esperto in Biostatistica.

17. Presa d'atto della nota con la quale la Società Syneos Health ha comunicato la chiusura del centro UO Neurogenetica Molecolare per lo studio "SPIMM-300". Medico Sperimentatore Dr.ssa Costanza Lamperti, UOC Genetica Medica della Fondazione;

Il Comitato Etico prende atto.

IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO
(Prof. Alfredo Gorio)



SCHEDA RENDICONTAZIONE SITUAZIONE CONTABILE SPERIMENTAZIONE																						
Cliente	Codice trial	Descrizione	Numero fattura	Data Fattura	Oggetto	Importo	Nr. Reversale	Unità Operativa	NOTE	PERSONALE PER ATTIVITA' SCIENTIFICA	ESAMI	REAGENTI	FARMACI	ALTRI BENI DI CONSUMO	COSTI PZ RICOVERATO	RIMBORSO SPESE PAZIENTI	TOTALE COSTI	IMPORTO AL NETTO DEI COSTI (100%)	(10%) Quota Overhead	(25%) Quota Direzione scientifica	(15%) Quota Fondo Sperimentazioni no profit	(50%) Quota U.O.
INVENTIV HEALTH CLINICAL	T1719	"Studio Osservazionale prospettico di pazienti affetti da malattia mitocondriale primaria"	16	13/02/2018	SPIMM-300	€ 5.249,84	1408/2018	UOC Neurogenetica Molecolare	L'IMPORTO SUDDIVISO E' AL NETTO DI IVA O BOLLI									€ 5.247,84	€ 524,78	€ 1.311,96	€ 787,18	€ 2.623,92
INVENTIV HEALTH CLINICAL	T1719	"Studio Osservazionale prospettico di pazienti affetti da malattia mitocondriale primaria"	72	13/07/2018	SPIMM-300	€ 3.823,16	2326/2018	UOC Neurogenetica Molecolare	L'IMPORTO SUDDIVISO E' AL NETTO DI IVA O BOLLI									€ 3.821,16	€ 382,12	€ 955,29	€ 573,17	€ 1.910,58

27/11/2018

Fondazione I.R.C.C.S.
Istituto Neurologico "C.Besta" - Milano
Il Direttore U.O.C. Econ -Finanz.
e Controllo di Gestione

[Handwritten signatures]

Milano, _____

OGGETTO: PERSONALE COINVOLTO NELLO STUDIO E COSTI SOSTENUTI

Con riferimento allo studio profit "Studio Osservazionale prospettico di pazienti affetti da malattia mitocondriale primaria" effettuato a cura della Dr.ssa Costanza Lamperti presso la UOC Neurogenetica Molecolare della Fondazione – nessun onere per la Fondazione, approvato con delibera n. 614/2017 del 29/11/2017 si dichiara:

- che il personale coinvolto nello studio risulta essere:

PERSONALE DIPENDENTE DEL SSN PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE

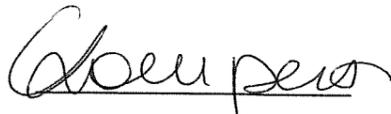
Cognome	Nome	Qualifica	Attività svolta	% di ore dedicate allo studio sulla base del proprio orario contrattuale
Lamperti	Costanza	Dirigente Medico	Neurologo	20%

PERSONALE NON-DIPENDENTE PRESSO LA STRUTTURA/U.O. PROPONENTE

Cognome	Nome	Qualifica	Tipologia di rapporto lavorativo (libero professionale, cococo, consulente, borsista etc.)	% di ore dedicate allo studio sulla base del totale ore della borsa di studio - Attività svolta
Peverelli	Lorenzo	Neurologo	Consulente	40%
Catania	Alessia	Neurologa	Dottoranda DIMET	30%

- che il costo della consulenza in regime di P.I. del Dr. Peverelli Lorenzo è stato caricato sulla Ricerca Finalizzata mentre la dott.ssa Catania Alessia ha svolto la sua attività nell'ambito del Dottorato di Ricerca DIMET (in convenzione con l'Istituto)
- che la Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta non ha registrato alcun costo aggiuntivo, materiale o impianto perché sono stati tutti integralmente sostenuti dallo sponsor;

Il Responsabile dello Studio



Il Responsabile del Dipartimento Gestionale
di Ricerca e Sviluppo Clinico

