

DELIBERAZIONE N. 284 DEL 08/04/2024	
OGGETTO: PRESA D'ATTO AVVENUTO RINNOVO CONVENZIONE TRA L'IRCCS -ISTITUTO NAZIONALE TUMORI PASCALE DI NAPOLI E GLI ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI PER ATTIVITA' DI QUALITY ASSURANCE DI FASE 1 PER ULTERIORI 12 MESI A FAR DATA DAL 7 NOVEMBRE 2023	
Esercizi/o e conto 2024 - 502020196 Centri/o di costo 3020550 - Importo presente Atto: € € 40.992,00 - Importo esercizio corrente: € € 40.992,00 Budget - Assegnato: € - - Utilizzato: € - - Residuo: € - Autorizzazione n°: 2024/SAR 90 Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista	STRUTTURA PROPONENTE UOSD Servizio Amministrativo Ricerca Il Dirigente Responsabile Ottavio Latini Responsabile del Procedimento Lucia D'Auria L'Estensore Lucia D'Auria Proposta n° DL-249-2024
PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO Positivo Data 05/04/2024 IL DIRETTORE SANITARIO Ermete Gallo	PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Positivo Data 05/04/2024 IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli
Parere del Direttore Scientifico IRE Gennaro Ciliberto data 04/04/2024 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG ad interim Gennaro Ciliberto data 04/04/2024 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 7 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: All.1 Nota folium n.14732 All.2 Convenzione	

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

- Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e il decreto legislativo 23 dicembre 2022, n. 200 “Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 2 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Vista la deliberazione IFO n. 1 del 2 gennaio 2024 di insediamento del Direttore Generale f.f. Dott.ssa Laura Figorilli;
- Viste le deliberazioni n. 212 del 16 marzo 2022 e n. 154 del 28 febbraio 2022 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Laura Figorilli quale Direttore Amministrativo ed il Dott. Ermete Gallo quale Direttore Sanitario degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 8 maggio 2020 di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell’IRCCS di diritto pubblico a Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO) relativamente alla disciplina di “oncologia” per l’Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IRE) e alla disciplina di “dermatologia” per l’Istituto San Gallicano (ISG);

- Premesso che l'art. 7 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, contempla le diverse tipologie di ricavi degli IRCCS;
- che l'art. 8 del D.Lgs. n. 288/2003 prevede la possibilità per gli IRCCS di stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi e attuare misure di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e assistenza sanitaria, pubbliche e private, nonché con le Università, per la realizzazione di comuni progetti di ricerca;
- che il vigente Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli IFO definisce, fra l'altro, come missione degli IRCCS la cooperazione con altri enti pubblici di ricerca e con altre organizzazioni che operano negli specifici campi, in una logica di completamento di ruoli e di continuità assistenziale;
- che con deliberazione n. 146 del 24/02/2022 il Direttore Generale degli IRCCS IFO, in ordine alla stipula degli accordi di riservatezza con i partner degli Istituti, degli MTA e degli MTDA relativi alle sperimentazioni cliniche, agli studi osservazionali, ai brevetti e comunque ai progetti di ricerca ha esteso delega ai Direttori Scientifici IRE e ISG per le attività afferenti i rispettivi Istituti.
- Preso atto dell'avvenuta stipula della Convenzione tra l'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri – IFO, e l'IRCCS – Istituto Nazionale Tumori Pascale di Napoli firmata in data 07.11.2022 che, allegata al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale; (All.1)
- dell'art. 7 della Convenzione firmata con il quale si prevedeva la possibilità di un ulteriore rinnovo della convenzione summenzionata per ulteriori 12 mesi;
- della nota prot. n. 14732 del 20.11.2023 con la quale il prof. G. Ciliberto, Direttore Scientifico dell'Istituto Regina Elena, in nome dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri – IFO, ha chiesto di rinnovare con l'IRCCS – Istituto Nazionale Tumori Pascale di Napoli la Convenzione, che allegata al presente atto ne formula parte integrante e sostanziale; (All.2)

Rilevato che la Convenzione prevede la necessità di avvalersi di :- attività obbligatorie di Quality Assurance da parte di specialisti dell'Istituto, individuando quale referente il Dr. Gianfranco De Feo, il quale garantirà l'attività senza ricorso a terze persone nel rispetto delle SOP di Fase 1 dell'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri – IFO; - attività di consulenza in materia di Quality Assurance di Fase 1, così come previsto dalla Determina AIFA 809/2015, nonché di formazione di personale interno in materia di Assicurazione di Qualità;

che le attività richieste saranno svolte di norma con 2 accessi mensili, di circa 7 ore cadauno, presso l'IFO e con 2 collegamenti mensili da remoto, di circa 4 ore cadauno, da rendersi al di fuori dell'orario di servizio, secondo un calendario preventivamente concordato tra le parti;

che l'IFO si impegna a corrispondere all'IRCCS – Istituto Nazionale Tumori Pascale di Napoli per le predette attività un corrispettivo per ogni accesso in sede di € 1.000,00 IVA esclusa ed un corrispettivo per ciascun collegamento da remoto di € 400,00 IVA esclusa, fino ad un massimo di 33.600 €/annuo (iva esclusa), disciplinando le modalità di pagamento;

Considerato che la Convenzione, firmata in data 7 novembre 2022, all'art. 7 prevede la possibilità di rinnovo della stessa per ulteriori 12 mesi;

che il QA esterno è tenuto, parimenti al PI e a tutto lo staff sperimentale, a garantire la riservatezza di tutte le informazioni sul protocollo e sui dati di review in esso contenuti, nonché della normativa privacy di IFO;

che l'art. 9 della Convenzione in materia di trattamento dei dati personali, prevede l'impegno delle parti ad osservare quanto disposto dal regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio del 27 aprile 2016 in materia di protezione dei dati personali eventualmente acquisiti e/o utilizzati per lo svolgimento dell'attività richiesta;

che i costi relativi alle attività della Convenzione graveranno sul Fondo Valutazione Studi CE -quota direzione Scientifica dell'Istituto Regina Elena, in ragione della deliberazione n. 291/2018 e succ. modifiche, per gli studi approvati dal Comitato Etico;

- Acquisita** la nota folium n. 14732 del 20.11.2023 con parere favorevole della Direzione Scientifica IRE e la Deliberazione n. 1417 del 22/12/2023 a mezzo della quale l'IRCCS – Istituto Nazionale Tumori Pascale di Napoli approvava il rinnovo della Convenzione;
- Ritenuto** opportuno prendere atto dell'avvenuto rinnovo della Convenzione tra l'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri e l'IRCCS – Istituto Nazionale Tumori Pascale di Napoli a decorrere dal 7 novembre 2023 per ulteriori 12 mesi, come da art. 7 della Convenzione firmata che, allegata al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale; (All.2)
- Attestato** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 7 agosto 1990, n. 241, come modificata dalla Legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Propone

Per i motivi di cui in narrativa, che si intendono integralmente confermati, di:

- opportuno prendere atto dell'avvenuto rinnovo della Convenzione tra l'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri e l'IRCCS – Istituto Nazionale Tumori Pascale di Napoli a decorrere dal 7 novembre 2023 per ulteriori 12 mesi, come da art. 7 della Convenzione firmata che, allegata al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

- dare atto che la spesa per ogni accesso in sede di € 1.000,00 IVA esclusa ed un corrispettivo per ciascun collegamento da remoto di € 400,00 IVA esclusa, fino ad un massimo di 33.600 €/annuo iva esclusa (importo con iva inclusa € 40.992,00) graverà per l'anno 2024 sul conto economico n.

502020196 relativo al Fondo Valutazione Studi CE -quota direzione Scientifica dell'Istituto Regina Elena, in ragione di deliberazione n. 291/2018 e succ. modifiche, per gli studi approvati dal Comitato Etico;

La UOSD Servizio Amministrativo per la Ricerca curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca

Ottavio Latini

Il Direttore Generale f.f.

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19 febbraio 2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2 luglio 2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02 dicembre 2020, n. 46 del 21 gennaio 2021 e n. 380 del 25 marzo 2021, approvate dalla Direzione Salute e Integrazione Socio-sanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30 marzo 2021;
- Visto l'art. 3 comma 6 del D.lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 8 comma 7 della L.R. del Lazio n. 18/94.
- Vista la deliberazione IFO n. 1 del 2 gennaio 2024 di insediamento del Direttore Generale f.f. Dott.ssa Laura Figorilli;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e s.m.i., nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005.
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario Aziendale; ritenuto di dover procedere;

Delibera

di approvare la proposta così formulata concernente *“PRESA D'ATTO AVVENUTO RINNOVO CONVENZIONE TRA L'IRCCS -ISTITUTO NAZIONALE TUMORI PASCALE DI NAPOLI E GLI ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI PER ATTIVITA' DI QUALITY ASSURANCE DI FASE 1 PER ULTERIORI 12 MESI A FAR DATA DAL 7 NOVEMBRE 2023”* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale f.f.

Dr.ssa Laura Figorilli

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

CONVENZIONE TRA GLI ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI - IFO E L'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI PASCALE DI NAPOLI, PER ATTIVITA' DI QUALITY ASSURANCE DI FASE 1

L'IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri – IFO, rappresentato dalla Dott. Ssa Marina Cerimele in qualità di Direttore Generale e Legale rappresentante, domiciliato per la carica presso la sede dell'Istituto in Via Elio Chianesi 53, 00144 Roma CF: 00911350635 (di seguito IFO)

E

L'IRCCS – Istituto Nazionale Tumori Pascale di Napoli, rappresentato dal Dott. Attilio A.M. Bianchi in qualità di Direttore Generale e Legale rappresentante, domiciliato per la carica presso la sede dell'Istituto in Via Mariano Semmola, 80131 Napoli CF: 00911350635 (di seguito INT);

PREMESSO

- che l'art. 8 del D.P.C.M. 27.03.2000 prevede la possibilità di effettuare attività aziendale a pagamento;
- che l'art. 58. comma 9. del C.C.N.L. 1998-2001 per la dirigenza medica e sanitaria, professionale, tecnica ed amministrativa prevede la possibilità di svolgimento, in regime di libera professione e fuori orario di lavoro, dell'attività professionale richiesta da terzi all'Azienda, sia all'interno che all'esterno delle strutture aziendali;
- che l'IFO, allo scopo di mantenere i requisiti minimi necessari per Unità Cliniche di Fase 1 (UCF1) - Centro Clinico di Fase 1, afferente al Dipartimento di Clinica e ricerca oncologica e delle attività di Promotore No Profit e del Clinical Trial Quality Team, afferente alle Direzioni Scientifiche IRE e ISG (Istituto Regina Elena e Istituto San Gallicano), come richiesto dalla Determina n. 809/2015 (*"Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200"*, Gazzetta Ufficiale n. 158 del 10 luglio 2015), ha chiesto di instaurare un rapporto di collaborazione con l'INT, mediante la stipula di una convenzione finalizzata ad attività di "Quality Assurance di Fase 1";
- che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti Istituzionali dell'IFO e che la stessa attività non configura un rapporto di lavoro subordinato con la Struttura che usufruisce delle prestazioni.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

OGGETTO DELL'ACCORDO

L'IFO, allo scopo di mantenere i requisiti minimi richiesti dalla Determina AIFA 809/2015 per le UCF1 coinvolte nello svolgimento di studi clinici di Fase I, ha la necessità di avvalersi di attività obbligatorie di Quality Assurance da parte di specialisti dell'INT – Referente Dr. Gianfranco De Feo, che garantirà l'attività senza ricorso a terze persone.

ART. 2

MODALITA' DI EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI

L'INT collaborerà con l'IFO allo scopo di espletare attività di Quality Assurance, mettendo a disposizione i propri specialisti.

L'attività di cui sopra verrà svolta dagli specialisti aziendali, a rapporto esclusivo, in possesso delle specifiche capacità richieste, al di fuori del normale orario di lavoro, comunque compatibilmente con gli impegni derivanti dal servizio di appartenenza

Il Servizio consisterà nel prestare attività di consulenza in materia di Quality Assurance di Fase 1 così come previsto dalla Determina AIFA 809/2015 nonché di formazione di personale interno in materia di Assicurazione di Qualità.

Il Servizio sarà svolto di norma - fatti salvi diversi accordi tra le Parti e comunque sempre compatibilmente con la piena regolarità delle prestazioni istituzionali erogate dalle Parti – con 2 accessi mensili, di circa 7 ore cadauna, da parte degli specialisti dell'INT presso l'IFO e con 2 collegamenti mensili da remoto, di circa 4 ore cadauna, da rendersi al di fuori dell'orario di servizio, secondo un calendario preventivamente concordato tra le Parti.

Limitatamente ai casi di audit/ispezioni, la presenza del personale addetto all'attività di Quality Assurance dovrà essere garantita per tutta la durata dell'audit/ispezione.

ART. 3

CLAUSOLA ASSICURATIVA

L'IFO che si avvarrà dell'opera dei professionisti dell'INT in forza del presente accordo è responsabile nei confronti dei propri utenti e risponde direttamente per inadempimenti ad essa riferibili ed anche per le condotte dolose o colpose del personale di cui si avvale nell'esecuzione della prestazione.

L'IFO, con la sottoscrizione del presente accordo, dichiara di aver stipulato idonea polizza assicurativa a copertura dei danni arrecati dal personale, che a qualsiasi titolo opera nella struttura stessa, con rinuncia da parte dello stesso dipartimento e della propria Compagnia Assicuratrice alla rivalsa ed alla surrogazione nei confronti dell'INT, salva l'ipotesi di colpa grave o dolo, nella quale il diritto di rivalsa dovrà essere esercitato direttamente nei confronti degli specialisti aziendali.

L'INT resterà in ogni caso estraneo a qualsivoglia controversia derivante dalla prestazione formativa e comunque verrà tenuta manlevata da qualsiasi domanda e/o conseguenza mossa da terzi nei suoi confronti ma conferma la copertura assicurativa del proprio personale per i rischi da infortunio, anche in itinere.

ART. 4

CORRISPETTIVI

L'IFO si impegna a corrispondere all'INT, per detta attività, un corrispettivo per ogni accesso in sede di € 1.000,00 IVA esclusa ed un corrispettivo per ciascun collegamento da remoto di € 400,00 IVA esclusa, fino ad un massimo di 33.600 €/annuo.

Le spese di viaggio o di altra natura sono a carico dei professionisti di INT.

ART. 5

RIEPILOGO ATTIVITA'

Al fine delle operazioni di fatturazione e per consentire inoltre gli adeguati controlli sull'attività, gli specialisti del Pascale dovranno trasmettere all'ufficio competente dell'INT il riepilogo degli accessi effettuati mensilmente avendo cura di indicare la data, la firma del professionista che ha effettuato l'attività, debitamente controfirmato dal Direttore Medico di Fase 1 e, in caso di attività per le attività No Profit, anche dal Responsabile del Clinical Trial Quality Team.

ART. 6

MODALITA' DI PAGAMENTO

L'INT emetterà mensilmente fattura sulla base del numero di accessi/collegamenti effettuati.

L'importo dovuto dall'IFO sarà versato all'INT al ricevimento delle rispettive fatture.

Sui corrispettivi l'IFO non opererà alcuna trattenuta di imposta, che verrà invece effettuata dall'INT in occasione della corresponsione dei compensi al Professionista Individuato.

ART. 7

DURATA

Il presente accordo ha validità di 12 mesi a far data dalla sottoscrizione del presente atto, rinnovabile di un ulteriore anno.

Le parti si riservano comunque la facoltà di sciogliere, anche unilateralmente, il presente accordo prima della scadenza, con preavviso di almeno 30 giorni, dalla data di ricevimento, da comunicarsi con lettera raccomandata A.R./posta certificata.

L'IFO si riserva inoltre la facoltà di ridurre il numero degli accessi previsti dall'art. 2 del presente accordo con un preavviso di 15 giorni da comunicarsi con lettera raccomandata A.R./posta certificata.

ART. 8
MODIFICHE

Eventuali modifiche alla presente convenzione devono essere concordate tra le parti e formalizzate per iscritto. Le stesse avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse, o da altra data eventualmente concordata.

ART. 9
PRIVACY

Le parti si impegnano ad osservare quanto disposto dal regolamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio del 27 aprile 2016 in materia di protezione dei dati personali eventualmente acquisiti e/o utilizzati per lo svolgimento dell'attività richiesta.

ART.10
REGISTRAZIONE

Agli effetti fiscali le parti dichiarano che trattasi di atto soggetto a registrazione solo in caso d' uso ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 26 aprile 1986. n. 131 e successive modificazioni, a cura e a spese della parte richiedente.

ART. 11
FORO COMPETENTE

Per qualunque controversia derivante dalla presente convenzione, è eletto quale Foro competente ed esclusivo quello di Napoli.

Letto, approvato e sottoscritto.

Roma
Letto, approvato

IRCCS
Istituti Fisioterapici Ospitalieri
Dott.ssa Marina Cerimele

Direttore Generale

IRCCS
Istituto Nazionale Tumori
Pascale di Napoli
Dr. Attilio Antonio Montano Bianchi
Direttore Generale

Il presente accordo è sottoscritto in forma elettronica ai sensi dell'art. 6 del D.L. 179/2012 convertito in L. 221 del 17/12/2012.

Alla c.a. Dott. A.M. Bianchi
Direttore Generale

al Dr. Alfredo Budillon
Direttore Scientifico

IRCCS INT Pascale
Pec: direzionegenerale@pec.istitutotumori.na.it
Email: direzionescientifica@istitutotumori.na.it

E p.c. Dott.ssa Marina Cerimele
Direttore Generale IFO
SEDE

Oggetto: Rinnovo convenzione per attività di Quality Assurance di Fase 1 in IFO

Gent.mi Direttori,

in riferimento alla convenzione per attività di Quality Assurance per il Centro Clinico di Fase 1 e per il Clinical Trial Quality Team, stipulata tra IFO e l'IRCCS INT Pascale di Napoli a novembre 2022 e di durata annuale, sentito per le vie brevi il Dott. Gianfranco De Feo che ha confermato la disponibilità, si richiede la possibilità di rinnovare la convenzione per ulteriori 12 mesi, come previsto all'art. 7 della stessa.

In attesa di una valutazione al fine di proseguire il necessario iter amministrativo, mi è gradita l'occasione per inviare i miei più cordiali saluti.

Il Direttore Scientifico IRE
Prof. Gennaro Ciliberto

