

<b>DELIBERAZIONE N. 228 DEL 11/03/2025</b>	
<p><b>OGGETTO:</b> RETTIFICA DELIBERAZIONE N. 117 DEL 04/02/2025 DI PRESA D'ATTO STIPULA STATEMENT OF WORK TRA IQVIA E ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI - ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA IRCCS (IFO-IRE) PER LA REALIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI FASE 1 DELLO STUDIO "EXTERNAL CONTROL ARM STUDY TO SUPPORT HTA SUBMISSIONS FOR ENHERTU FOR PATIENTS WITH HER2-POSITIVE IHC3+ TUMORS" NELLA PARTE DELL'ACCETTAZIONE DELLA QUOTA MASSIMA PARI A EURO 51.550,00 CHE IQVIA SI IMPEGNA A CORRISPONDERE A IFO-IRE SULLA BASE DEI PAZIENTI SCRUTINATI</p>	
<p>Esercizi/o e conto 2025 Conto 401030401</p> <p>Centri/o di costo 3020950</p> <p><b>- Importo presente Atto: € 0,00</b></p> <p><b>- Importo esercizio corrente: € 0,00</b></p> <p>Budget</p> <p><b>- Assegnato: € -</b></p> <p><b>- Utilizzato: € -</b></p> <p><b>- Residuo: € -</b></p> <p><b>Autorizzazione n°: -</b></p> <p>Servizio Risorse Economiche: <b>Giovanna Evangelista</b></p>	<p style="text-align: center;">STRUTTURA PROPONENTE</p> <p style="text-align: center;"><b>UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</b></p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile</p> <p style="text-align: center;"><b>Andrea Scotti</b></p> <p style="text-align: center;">Responsabile del Procedimento</p> <p style="text-align: center;"><b>Andrea Scotti</b></p> <p style="text-align: center;">L'Estensore</p> <p style="text-align: center;"><b>Simone Savina</b></p> <p style="text-align: center;">Proposta n° DL-172-2025</p>
<p><b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b></p> <p>Positivo</p> <p>Data 07/03/2025</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO f.f. <b>Costanza Cavuto</b></p>	<p><b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b></p> <p>Positivo</p> <p>Data 06/03/2025</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO <b>Laura Figorilli</b></p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE <b>Gennaro Ciliberto</b> data 26/02/2025 Positivo</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG <b>Maria Concetta Fagnoli</b> data 03/03/2025 Positivo</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 7 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:</p>	



***Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca***

- Visto il decreto legislativo 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 di 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 19.02.2019 e approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21/01/2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30.03.2021;
- Visto il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00015 del 12 febbraio 2025 avente ad oggetto *“Nomina del Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)”*;
- Vista la deliberazione n. 160 del 18 febbraio 2025 di presa d’atto dell’insediamento del Direttore Generale dell’IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri Dott. Livio De Angelis;
- Viste le deliberazioni n. 212 del 16 marzo 2022 e n. 367 del 23 aprile 2024 con le quali sono stati nominati rispettivamente la Dott.ssa Laura Figorilli quale Direttore Amministrativo e la Dott.ssa Costanza Cavuto quale Direttore Sanitario f.f. degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Visto il D.M. del Ministero della Salute del 20 giugno 2024 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 Santa Maria e San Gallicano (ISG);

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, come da ultimo modificati dal D.lgs. 23 dicembre 2022, n. 200, che prevedono 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, in conformità all’art. 15 L. n. 241/1990;

gli artt. 7 e 10 del suddetto decreto, che contemplano le diverse tipologie di ricavi degli IRCCS;

Premesso che, con deliberazione n. 117 del 4 febbraio 2025, si è preso atto della sottoscrizione, avvenuta in data 17 ottobre 2024, dello Statement of Work tra IQVIA e IFO-IRE, per la realizzazione delle attività di screening (Fase 1) dello studio dal titolo: “*External Control Arm Study To Support HTA Submissions For Enhertu for Patients With HER2-Positive IHC3+ Tumors*”;

che, con la medesima delibera, è stato accettato il finanziamento che IQVIA corrisponderà in favore di IFO-IRE dell’importo pari a complessivi € 51.550,00 (Euro cinquantunomilacinquecentocinquanta/00) fuori campo IVA per la condivisione con IQVIA del numero di pazienti identificati come idonei per il test HER2, del numero di pazienti con un risultato HER2 IHC3+ esistente e del tasso di abbandono dei pazienti in seguito all'applicazione dei criteri I/E;

Considerato che, diversamente da quanto indicato in delibera, l’importo di € 51.550,00 fuori campo IVA è da considerarsi quale quota massima del finanziamento che IQVIA potrà corrispondere a IFO-IRE, secondo la tabella di seguito riportata:

<b>Breakdown of fees</b>	
<b>Fee type</b>	<b>Value (€)</b>
Fixed cost	€10,000.00
Per patient cost (number of patients)	€50.00 (831)

<b>Grand total</b>	€51,550.00
--------------------	------------

Ritenuto opportuno rettificare la deliberazione n. 117 del 4 febbraio 2025, nella parte relativa all'accettazione del finanziamento, in quanto l'importo di € 51.550,00 fuori campo IVA è da considerarsi quale quota massima del finanziamento che IQVIA potrà corrispondere a IFO-IRE, secondo la tabella di cui sopra:

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 del 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:

- rettificare la deliberazione n. 117 del 4 febbraio 2025, nella parte relativa all'accettazione del finanziamento, in quanto l'importo di € 51.550,00 fuori campo IVA è da considerarsi quale quota massima che IQVIA potrà corrispondere a IFO-IRE in base al numero dei pazienti scrutinati, secondo la tabella di seguito riportata:

<b>Breakdown of fees</b>	
<b>Fee type</b>	<b>Value (€)</b>
Fixed cost	€10,000.00
Per patient cost (number of patients)	€50.00 (831)
<b>Grand total</b>	<b>€51,550.00</b>

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

**Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca**

**Andrea Scotti**



## Il Direttore Generale

- Visto            il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- Vista            la legge regionale 23 gennaio 2006 n. 2;
- 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”;
- 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.
- In virtù        dei poteri di cui alla delibera IFO n. 160 del 18 febbraio 2025 inerente l’insediamento del Direttore Generale Dott. Livio De Angelis;
- 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 “*RETTIFICA DELIBERAZIONE N. 117 DEL 04/02/2025 DI PRESA D’ATTO STIPULA STATEMENT OF WORK TRA IQVIA E ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI - ISTITUTO NAZIONALE TUMORI REGINA ELENA IRCCS (IFO-IRE) PER LA REALIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI FASE 1 DELLO STUDIO “EXTERNAL CONTROL ARM STUDY TO SUPPORT HTA SUBMISSIONS FOR ENHERTU FOR PATIENTS WITH HER2-POSITIVE IHC3+ TUMORS” NELLA PARTE DELL’ACCETTAZIONE DELLA QUOTA MASSIMA PARI A EURO 51.550,00 CHE IQVIA SI IMPEGNA A CORRISPONDERE A IFO-IRE SULLA BASE DEI PAZIENTI SCRUTINATI*” e di renderla disposta.

**Il Direttore Generale**

**Dott. Livio De Angelis**

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