

DELIBERAZIONE N. 16 DEL 17/01/2022	
<p>OGGETTO: ACCETTAZIONE FINANZIAMENTO DI EURO 74.000,00 PER COORDINAMENTO TRIAL DAL TITOLO "STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE III IN DOPPIO CIECO VOLTO A CONFRONTARE PEMBROLIZUMAB VERSO PLACEBO IN COMBINAZIONE CON CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE CON O SENZA RADIOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DI SOGGETTI CON TUMORE ALL'ENDOMETRIO DI NUOVA DIAGNOSI E AD ALTO RISCHIO DOPO CHIRURGIA CURATIVA" DA SVOLGERSI SOTTO LA SUPERVISIONE DELLA DR.SSA ANTONELLA SAVARESE</p>	
<p>Esercizi/o 2022</p> <p>Centri/o di costo 3020050 Conto 401030401</p> <p>- Importo presente Atto: € +74.000,00</p> <p>- Importo esercizio corrente: € +74.000,00</p> <p>Budget</p> <p>- Assegnato: € .</p> <p>- Utilizzato: € .</p> <p>- Residuo: € .</p> <p>Autorizzazione n°: .</p> <p>Servizio Risorse Economiche: Giovanna Evangelista</p>	<p style="text-align: center;">STRUTTURA PROPONENTE</p> <p style="text-align: center;">UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile</p> <p style="text-align: center;">Ottavio Latini</p> <p style="text-align: center;">Responsabile del Procedimento</p> <p style="text-align: center;">Catia Minutiello</p> <p style="text-align: center;">L'Estensore</p> <p style="text-align: center;">Catia Minutiello</p> <p>Proposta n° DL-11-2022</p>
<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 14/01/2022</p> <p>IL DIRETTORE SANITARIO Branka Vujovic</p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>Positivo</p> <p>Data 14/01/2022</p> <p>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO Laura Figorilli</p>
<p>Parere del Direttore Scientifico IRE Posizione Vacante data 13/01/2022 Assente</p> <p>Parere del Direttore Scientifico ISG Aldo Morrone data 14/01/2022 Positivo</p>	
<p>La presente deliberazione si compone di n° 6 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;
- il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- la legge regionale del 23 gennaio 2006, n. 2;
- l’Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed 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;
- 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;
- Premesso che l’art. 7 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, contempla le diverse tipologie di ricavi degli IRCCS;
- Considerato che con protocollo n. 16904 del 31 dicembre 2021 la Direzione Scientifica IRE ha trasmesso alla scrivente UOSD SAR la nota con cui la dr.ssa Antonella Savarese ha richiesto l’accettazione del finanziamento da parte della MSD Italia, per il coordinamento del trial dal titolo: Studio clinico randomizzato di fase III in doppio cieco volto a confrontare pembrolizumab verso placebo in combinazione con chemioterapia adiuvante con o senza radioterapia per il trattamento di soggetti con tumore all’endometrio di nuova diagnosi e ad alto rischio dopo chirurgia curativa” MK3475-B21/ENGOT-en11 (Studio), di cui è Principal Investigator e coordinatore per l’Italia;

che con la medesima nota, è stato comunicato il finanziamento pari a euro 74.000,00 esclusa IVA a copertura dei costi di coordinamento del summenzionato Studio e trasmesso il “Work Order”, agli atti della scrivente, tra MSD Italia e IFO, IRCCS IRE con relativo budget, modalità di fatturazione e attività da svolgere;

- Preso atto** che il Comitato Etico Centrale IRCCS Lazio – Sezione IFO Fondazione Bietti nella seduta del 20 Ottobre 2020, ha espresso parere unico favorevole allo Studio, che rientra tra i fini istituzionali di ricerca dell’Istituto, sulla base della documentazione prevista dalla normativa vigente e agli atti presso la Segreteria del Comitato Etico;
- Acquisito** il parere favorevole della Direzione Scientifica IRE;
- Ritenuto** opportuno accettare il contributo di ricerca di Euro 74.000,00 IVA esclusa dalla MSD Italia a supporto del coordinamento del trial dal titolo: Studio clinico randomizzato di fase III in doppio cieco volto a confrontare pembrolizumab verso placebo in combinazione con chemioterapia adiuvante con o senza radioterapia per il trattamento di soggetti con tumore all’endometrio di nuova diagnosi e ad alto rischio dopo chirurgia curativa” MK3475-B21/ENGOT-en11 di cui è Principal Investigator e coordinatore per l’Italia la Dr.ssa Antonella Savarese;
- 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:

- accettare il contributo di ricerca di Euro 74.000,00 IVA esclusa dalla MSD Italia a supporto del coordinamento del trial dal titolo: Studio clinico randomizzato di fase III in doppio cieco volto a confrontare pembrolizumab verso placebo in combinazione con chemioterapia adiuvante con o senza radioterapia per il trattamento di soggetti con tumore all'endometrio di nuova diagnosi e ad alto rischio dopo chirurgia curativa" MK3475-B21/ENGOT-en11 di cui è Principal Investigator e coordinatore per l'Italia la Dr.ssa Antonella Savarese;
- dare mandato al Servizio Risorse Economiche di iscrivere al piano dei conti n. 401030401 la somma di Euro 74.000,00 (settantaquattromila,00) esclusa IVA;

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

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019
- In virtù dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00200 del 29.10.2021.
- 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., 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 *“ACCETTAZIONE FINANZIAMENTO DI EURO 74.000,00 PER COORDINAMENTO TRIAL DAL TITOLO "STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE III IN DOPPIO CIECO VOLTO A CONFRONTARE PEMBROLIZUMAB VERSO PLACEBO IN COMBINAZIONE CON CHEMIOTERAPIA ADIUVANTE CON O SENZA RADIOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DI SOGGETTI CON TUMORE ALL'ENDOMETRIO DI NUOVA DIAGNOSI E AD ALTO RISCHIO DOPO CHIRURGIA CURATIVA" DA SVOLGERSI SOTTO LA SUPERVISIONE DELLA DR.SSA ANTONELLA SAVARESE ”* e di renderla disposta.

Il Direttore Generale

Dr.ssa Marina Cerimele

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