

<b>DELIBERAZIONE N. 26 DEL 16/01/2023</b>	
<b>OGGETTO: PRESA D'ATTO AVVENUTA STIPULA DELL' ADDENDUM ALL'ACCORDO PER ATTIVITA' DI RICERCA SENZA SCOPO DI LUCRO TRA IFO ISG E LA SOCIETA' NAOS INSTITUTE LIFE OF SCIENCE PER PROROGA ACCORDO AL 31/12/2023-RESPONSABILE DR.SSA EMANUELA CAMERA (RIF.DELIBERAZIONE N. 1049 DEL 20/12/2018)</b>	
Esercizi/o 2022 Centri/o di costo - - <b>Importo presente Atto: € 0,00</b> - <b>Importo esercizio corrente: € -</b> Budget - <b>Assegnato: € -</b> - <b>Utilizzato: € -</b> - <b>Residuo: € -</b> Autorizzazione n°: - Servizio Risorse Economiche: <b>Giovanna Evangelista</b>	STRUTTURA PROPONENTE  <b>UOSD Servizio Amministrativo Ricerca</b>  Il Dirigente Responsabile  <b>Ottavio Latini</b>   Responsabile del Procedimento  <b>Ottavio Latini</b>  L'Estensore  <b>Lucia D'Auria</b>  Proposta n° DL-947-2022
<b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b>  Positivo  Data 16/01/2023  IL DIRETTORE SANITARIO <b>Ermete Gallo</b>	<b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>  Positivo  Data 13/01/2023  IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO <b>Laura Figorilli</b>
Parere del Direttore Scientifico IRE <b>Gennaro Ciliberto</b> data 30/11/2022 Positivo Parere del Direttore Scientifico ISG <b>Aldo Morrone</b> data 01/12/2022 Positivo	
La presente deliberazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale: All. Addendum	

*Il Dirigente della UOSD Servizio Amministrativo Ricerca*

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni.
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288.
- Vista la legge regionale 23.01.2006, 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. T00200 del 29/10/2021 avente ad oggetto: "Nomina del Direttore Generale dell'IRCCS IFO-Istituti Fisioterapici Ospitalieri.
- Vista la deliberazione n.1123 del 2/11/2021 di insediamento ed assunzione in carica del Direttore Generale degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri di Roma Dott. ssa Marina Cerimele.
- Viste le deliberazioni n. 212 del 16/03/2022 e n. 154 del 28/02/2022 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;
- 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 collega-

mento 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 che a seguito di deliberazione IFO n.1049 del 20/12/2018 veniva sottoscritto l'Accordo per attività di ricerca senza scopo di lucro stipulato in data 10/01/2019 tra gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri – Istituto San Gallicano e la Società Naos Institute Life of Science dal titolo: "Contribute for th/e research activity on the skin surface lipidome in the skin fragility", da svolgersi presso la UOC Fisiopatologia Cutanea dell'Istituto San Gallicano, sotto la responsabilità della dr.ssa Emanuela Camera;

che l'accordo aveva una durata prevista per tre anni, prorogata poi fino al 31/12/2022 con deliberazione n. 18 del 13/01/2021;

Rilevato che vi è stata la necessità di prorogare la durata del contratto fino al 31/12/2023 con un addendum, che allegato alla presente ne formula parte integrante e sostanziale, come da nota prot. n. 14634 del 04.04.2022,

che in occasione delle integrazioni, in accordo tra il P.I. del progetto, la dott.ssa Emanuela camera ed il Comitato Etico sono stati comunicati anche degli allineamenti circa l'aspetto privacy, agli atti della scrivente;

Ritenuto pertanto opportuno prendere atto della stipula di Addendum all'Accordo per attività di ricerca senza scopo di lucro avvenuto in data 03.11.2022 tra gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri-Istituto San Gallicano e la Società Naos Institute Life of Science, che ha

previsto una variazione circa l'estensione della durata dell'accordo prorogato al 31/12/2023;

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:

- prendere atto della stipula di Addendum all'Accordo per attività di ricerca senza scopo di lucro avvenuto in data 03.11.2022 tra gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri-Istituto San Gallicano e la Società Naos Institute Life of Science, che ha previsto una variazione circa l'estensione della durata dell'accordo prorogato al 31/12/2023;

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 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;
- 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.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 AVVENUTA STIPULA DELL' ADDENDUM ALL'ACCORDO PER ATTIVITA' DI RICERCA SENZA SCOPO DI LUCRO TRA IFO ISG E LA SOCIETA' NAOS INSTITUTE LIFE OF SCIENCE PER PROROGA ACCORDO AL 31/12/2023-RESPONSABILE DR.SSA EMANUELA CAMERA (RIF.DELIBERAZIONE N. 1049 DEL 20/12/2018)”* 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

**ADDENDUM N°2 TO AGREEMENT FOR RESEARCH ACTIVITY NO-PROFIT**  
**Contribute to the research activity on the skin surface lipidome in the skin fragility**

This ADDENDUM N°2 to the Research agreement (this "Addendum") is entered into on 3 November 2022 by and among ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI (IFO)-ISTITUTO DERMATOLOGICO SAN GALLICANO (IRCCS) with offices located at ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI (IFO) Via Elio Chianesi 53, I-00144 Roma (hereinafter, together with its affiliates, referred to as "IFO ISG") and NAOS INSTITUTE LIFE OF SCIENCE, a French private company, registered under the number RCS 820 613 446, located at 355 rue Pierre Simon Laplace 13290 Aix-en-Provence, FRANCE, (hereinafter referred to along with its AFFILIATES and AGENTS as "NAOS ILS").

Hereinafter referred to together or separately as "the Parties" or "the Party".

**PREAMBLE**

The Parties entered into an Agreement for Research Activity no-profit (the "Agreement") the 10<sup>th</sup> of January 2019, for an initial period of three years as of its date of signature. A first Addendum extended the term of the Agreement until 31<sup>st</sup> December 2022, and suspended the Agreement, upon 1<sup>st</sup> January 2021 until 1<sup>st</sup> January 2022, due to the Covid-19 pandemic.

By mutual agreement, the Parties decided to amend the Protocol of the Study and it had to be resubmitted to the Ethics Committee which gave its agreement in August 2022 (sent on 24.08.2022 protocol n°11078). Therefore, the Study was delayed again.

The Parties thus agree to extend the duration of the Agreement by concluding this second Addendum under the terms and conditions defined below.

**THEREFORE, IT AGREED AS FOLLOWS:**

1. By this Addendum, the Parties decide to extend the term of the Agreement until the receipt and validation of the final report by NAOS ILS, and no later than December 31<sup>st</sup>, 2023.
2. The amended Protocol will be annexed to the Agreement and will form an integral part of it. The main changes to the Protocol are described in Annex 1.
3. The timeline shall be modified as agreed between the Parties, namely:
  - End of December 2022: delivery of the intermediate report by IFO ISG to NAOS ILS on the data and results to date on clinical parameters and lipids,
  - End of January 2023: delivery of all raw data on erythro-telangiectasic and control panels (warning: timing mandatory) by IFO ISG
  - June 2023: delivery of full data including all raw data on both rosacea sub-types by IFO ISG
  - September 2023: delivery of the final report on rosacea by IFO ISG
  - December 2023: closure of the project on atopic dermatitis and rosacea.
4. For record, the Agreement provides in its Article 5.1 the payment of a lump fixed, total and final sum of 150 000 euros. The amount of 100 000 euros has already been paid by NAOS ILS. The Parties agreed that the payment of the remaining 50 000 euros will be settled by the following deadlines:
  - End of December 2022: payment of 25K euros upon presentation of the invoice and receipt of the intermediate report;
  - September 2023: payment of final 25K euros upon presentation of the invoice and receipt and validation of the final report on rosacea (both sub-types) by NAOS ILS.

5. Except for the provisions of the first Addendum and this second Addendum, other provisions of the Agreement remain unchanged and retain their full effect.

IN WITNESS WHEREOF, IFO ISG and NAOS ILS have caused this Addendum to be executed in duplicate, affixing their signatures thereto, and each party shall retain one copy thereof.



NAOS ILS  
M. Alexandre DHUIEGE

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Alexandre DHUIEGE', written over a horizontal line.

## Annex 1

1. Because of the impact of wearing masks, we would like definitively that pre-pandemic samples are excluded from further evaluations.
  2. Two types of rosacea need to be studied: erythro-telangiectasic and papulopustular type.
  3. For each type of rosacea, a minimum of 20 female patients should be included in data analysis. That means more than 20 patients should be included in case of data not exploitable on some patients.
  4. Rationale of the selection and parameters used for the sample size definition are defined in the questionnaire (Annex 2).
  5. 20 female patients will be included as the controls for this study. Same remark as in point 3.
  6. The study is not a comparative study on two types of rosacea. We want to analyze in priority, the patients suffering from erythro-telangiectasic rosacea vs a control panel.
-

## Annex 2

### Questionnaire for rosacea patients

<b>Doctor's name</b> _____	<b>Subject no.</b> _ / _ / _ / _	<b>Date of visit (DD/MM/YY)</b> _ / _ / _ / _ / _ / _
-------------------------------	-------------------------------------	--

**During the visit**



- **Gender:**     Female
- **Age\*:** ..... years old (min 30 years old)  
*\* To be included, the subject must be over the age of 18 years old*
- **Phototype (on the Fitzpatrick scale):**     I    II    III    IV    V    VI
- **Type of face skin:**     Combination skin     Oily skin     Normal     Dry
- **Rosacea type:**     Erythro-telangiectasic     Papulopustular

#### Local treatment (metronidazole, erythromycin, benzoyl peroxide, isotretinoin...)\*

<b>Trade name:</b> .....	<b>International Nonproprietary Name:</b> .....	<b>Posology:</b> .....	<b>Duration of treatment:</b> .....	<b>Date of start:</b> ...../...../.....
				<b>Date of end</b> ...../...../.....

*\* If treatment less than 10 days before the visit*

#### Oral treatment (metronidazole, cyclins)\*

<b>Trade name:</b> .....	<b>International Nonproprietary Name:</b> .....	<b>Posology:</b> .....	<b>Duration of treatment:</b> .....	<b>Date of start:</b> ...../...../.....
				<b>Date of end</b> ...../...../.....

*\* If treatment less than 1 month before the visit*

#### Oral retinoids\*

<b>Trade name:</b> .....	<b>International Nonproprietary Name:</b> .....	<b>Posology:</b> .....	<b>Duration of treatment:</b> .....	<b>Date of start:</b> ...../...../.....
				<b>Date of end</b> ...../...../.....

*\* If treatment less than 2 months before the visit*

**Other medical treatment :** .....

### EVALUATION DURING CONSULTATION

Please tick the corresponding box in the table below

Flush	Erythrosis	Telangectasia	Papules	Pustules

*For information: By agreeing to complete this questionnaire, you are agreeing to participate Survey. Data will be kept confidential and belong to NAOS.*

NAOS