



DETERMINAZIONE N° 291

del 09 GIU. 2015

Atti n. 558/2015 all. 4

STUDIO CLINICO ALL'INTERNO DEI PROGETTI FINANZIATI DALLA FONDAZIONE TELETHON DAL TITOLO: "A PHASE I/II STUDY EVALUATING SAFETY AND EFFICACY OF AUTOLOGOUS HEMATOPOIETIC STEM CELLS GENETICALLY MODIFIED WITH GLOBE LENTIVIRAL VECTOR ENCODING FOR THE HUMAN BETA-GLOBIN GENE FOR THE TREATMENT OF PATIENTS AFFECTED BY TRANSFUSION DEPENDENT BETA-THALASSEMIA" REFERENTI PER FONDAZIONE PROF.SSA MARIA DOMENICA CAPPELLINI-U.O. MEDICINA INTERNA 1/A. E DR. MASSIMO CARDILLO-U.O.C. COORDINAMENTO TRAPIANTI.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO lo studio clinico condotto nell'ambito dei progetti finanziati dalla Fondazione Telethon dal titolo "A phase I/II study evaluating safety and efficacy of autologous hematopoietic stem cells genetically modified with GLOBE lentiviral vector encoding for the human beta-globin gene for the treatment of patients affected by transfusion dependent beta-thalassemia" che ha ad oggetto l'approccio e il trattamento della B-thalassemia attraverso terapia genica *ex-vivo* e che vede come sponsor del protocollo clinico l'Ospedale San Raffaele (di seguito OSR);

CONSIDERATO che lo studio si svolgerà presso l'OSR ma sarà necessario l'invio di alcuni campioni ematici a strutture esterne specializzate nella conduzione di esami specifici, è stato definito il Protocollo di intesa BETA-THAL con il quale sono state disciplinate le modalità, i termini e le relative condizioni per l'attuazione del programma di studio predetto, nonché la gestione delle somme predisposte per la messa a punto dello stesso;

CONSIDERATO che, in ragione di quanto predetto, per la realizzazione dello studio clinico monocentrico sono stati sottoscritti due accordi di collaborazione tra Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (di seguito Fondazione) e OSR, ove quest'ultimo conferisce all'U.O. Medicina Interna 1/A di Fondazione, nella persona della prof.ssa Maria Domenica Cappellini (all.2 in atti 558/2015) e all'U.O.C. Coordinamento Trapianti, nella persona del dr. Massimo Cardillo (all.1 in atti 557/2015), l'incarico per lo svolgimento di attività di consulenza specialistica nell'esecuzione dello studio clinico citato presso le suddette UU.OO.;

CONSIDERATO, INOLTRE, che per le prestazioni da svolgersi presso la sede di Fondazione, che avranno la durata dello studio con decorrenza dal momento dell'approvazione del Protocollo Clinico da parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente (indicativamente Marzo 2015), come disposto nel Protocollo sottoscritto tra le parti collaboranti allo studio, verranno corrisposti i seguenti compensi con riferimento alle rispettive UU.OO. partecipanti per un **totale di € 49.881,20**:

IRCCS di natura pubblica

gli



DETERMINAZIONE N.

1 291

del

09/06/2015

Atti n. 558/2015 all. 4

- U.O. MEDICINA INTERNA 1/A (PROF.SSA MARIA DOMENICA CAPPELLINI)
somma corrisposta: € 46.881,20 (iva esclusa) per n.10 analisi di amplificazione genica e sequenziamento del gene della beta globina per (referente dr.ssa Elena Di Piero – U.O.C. Medicina Interna), n.20 analisi di FIBROSCAN (referente dr.ssa Mirella Fraquelli – U.O. Gastroenterologia 2) e analisi dei dati e dei risultati (referente prof.ssa M. Domenica Cappellini – U.O.C. Medicina Interna);
- U.O.C. COORDINAMENTO TRAPIANTI (DR. MASSIMO CARDILLO)
Somma corrisposta € 3.000,00 (iva esclusa) per la ricerca e la eventuale identificazione di anticorpi anti-HLA di Classe I con tecnologia Luminex, per un numero di 10 pazienti;

PRESO ATTO che i compensi sono stati previamente stabiliti tra le Fondazione e OSR e che saranno da corrispondersi in un'unica soluzione saldata a mezzo bonifico bancario ed entro 60 giorni dall'emissione di regolare fattura da parte di Fondazione intestata a OSR;

RITENUTO di provvedere in merito;

CON i pareri favorevoli del Direttore Scientifico, del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

DETERMINA

- di accettare il compenso corrisposto per un totale di € 49.881,20;
- di prendere atto della ripartizione dei compensi per le rispettiva UU.OO.come di seguito:
 - U.O. MEDICINA INTERNA 1/A (PROF.SSA MARIA DOMENICA CAPPELLINI)
somma corrisposta: € 46.881,20 (iva esclusa) per n.10 analisi di amplificazione genica e sequenziamento del gene della beta globina per (referente dr.ssa Elena Di Piero – U.O.C. Medicina Interna), n.20 analisi di FIBROSCAN (referente dr.ssa Mirella Fraquelli – U.O. Gastroenterologia 2) e analisi dei dati e dei risultati (referente prof.ssa M. Domenica Cappellini – U.O.C. Medicina Interna);
 - U.O.C. COORDINAMENTO TRAPIANTI (DR. MASSIMO CARDILLO)
Somma corrisposta € 3.000,00 (iva esclusa) per la ricerca e la eventuale identificazione di anticorpi anti-HLA di Classe I con tecnologia Luminex, per un numero di 10 pazienti;
- di dare atto che il contributo di cui all'oggetto sarà registrato al conto di ricavo 770589 nel modo seguente:
-

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N.

1 29 1

del 09 GIU. 2015

Atti n. 558/2015 all. 4

Coordinatore Scientifico	Codice Finanziamento	Codice Progetto
Prof.ssa M.Domenica Cappellini	RF-08900000	SNP-0009
Dr. Massimo Cardillo	RF-08900000	SNP-0010

i relativi costi saranno registrati ai conti economici più adeguati a seconda della natura dei costi stessi.

- di riservarsi l'adozione di successivi provvedimenti in ordine all'utilizzo dell'assegnazione, secondo le proposte che saranno formulate dai Responsabili Scientifici.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Luigi Macchi)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
(Prof. Pier Mannuccio Mannucci)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Anna Pavan)

REGISTRATA NELL'ELLENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 09 GIU. 2015 AL N. 1 29 1

"Il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione in base alle linee guida del Direttore Generale"

Procedimento presso: Direzione Scientifica
Responsabile del procedimento: prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: prof. Pier Mannuccio Mannucci

IRCCS di natura pubblica