



Determinazione del Direttore Generale n. **1574** del **20 AGO, 2019**, Atti n. 656/19 All. 53 – GD

Pag. 1

avente come oggetto: "CONVENZIONE ATTIVA CON L'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE PER LA VALIDAZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DI CELLULE STAMINALI MESENCHIMALI AUTOLOGHE DA TESSUTO ADIPOSO ESPANSE IN BIOREATTORE, NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA INTERREG V-A ITALIA-SLOVENIA 2014-2020, PROGETTO "ARTE" – ECOSISTEMA PER LE TERAPIE AVANZATE DI MEDICINA REGENERATIVA

ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

1. Breve esposizione del contenuto della determinazione

Stipula di una nuova convenzione con l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine per la validazione del processo di produzione di cellule staminali mesenchimali autologhe da tessuto adiposo espanse in bioreattore.

Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Nota PEC del 9 maggio 2019 dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;
- nota mail del 17 maggio 2019 del dr. Daniele Prati;
- nota mail del 28 maggio 2019 del dott. Fabrizio Rugarli;
- nota mail del 4 giugno 2019 dell'ing. Paolo Cassoli;
- nota PEC del 18 giugno 2019 della Fondazione;
- note mail varie tra la Fondazione e l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;
- convenzione relativa alla regolamentazione dell'attività.

2. Attestazione contabile

La presente determinazione non comporta oneri.

Pratica gestita da Giuseppina D'Alessandro

Responsabile del procedimento

UOC Affari Generali e Legali/Convenzioni

Dott.ssa Maria Teresa Bottanelli





1574

20 AGO. 2019

Pag. 2

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 656/19 All. 53 - GD

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € _____ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2017	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	TOTALI
SAN	100 U: SOLO OPERI A CARICO DEL BPE 2019						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

Milano, _____

Il Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





Determinazione del Direttore Generale n. **1574** del **20 AGO, 2019**, Atti n. 656/19 All. 53 – GD

Pag. 3

OGGETTO: "CONVENZIONE ATTIVA CON L'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE PER LA VALIDAZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DI CELLULE STAMINALI MESENCHIMALI AUTOLOGHE DA TESSUTO ADIPOSO ESPANSE IN BIOREATTORE, NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA INTERREG V-A ITALIA-SLOVENIA 2014-2020, PROGETTO "ARTE" – ECOSISTEMA PER LE TERAPIE AVANZATE DI MEDICINA REGENERATIVA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del DIRIGENTE della UOC Affari Generali e Legali, Convenzioni

PREMESSO che:

- l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD), con Decreto del Direttore Generale n. 844 del 04.10.2017, successivamente modificato con Decreto n. 773 del 29.08.2018, ha preso atto della partecipazione in qualità di Partner Progettuale al progetto Interreg V-A Italia Slovenia "ARTE" - Ecosistema per le terapie avanzate di medicina regenerativa;
- tale progetto ha avuto inizio in data 01.10.2017 e terminerà in data 31.03.2020 (prorogabile al 31.12.2020), con l'obiettivo generale di sviluppare e implementare nuove terapie di medicina regenerativa personalizzata per la cura dell'osteoartrosi, prevedendo la messa a punto di protocolli e la realizzazione di studi medici congiunti, implementati dall'Azienda, per la validazione in Italia (e in Slovenia) di terapie avanzate, che impiegano dispositivi medici "NANT 001 Bioreactor" per la espansione automatizzata di cellule staminali autologhe;
- ASUIUD possiede un dispositivo medico "NANT 001 Bioreactor" per la manifattura di prodotti cellulari, ma lo stesso, per lo svolgimento di tale attività, necessita di una Officina Farmaceutica accreditata AIFA, della quale al momento l'Azienda ancora non dispone;

VISTA la nota nota PEC in data 9 maggio 2019, in atti n. 656/19, con la quale ASUIUD, avendo accertato che la Fondazione dispone di una propria Officina Farmaceutica autorizzata AIFA, ha chiesto di poter attivare una convenzione al fine di validare il processo di produzione di cellule staminali mesenchimali autologhe da tessuto adiposo espanse in bioreattore, attraverso l'utilizzo del proprio dispositivo "NANT 001 Bioreactor", che, in caso di positivo accoglimento della richiesta di convenzionamento, verrebbe concesso alla Fondazione in comodato d'uso gratuito;

CONSIDERATO che il dr. Daniele Prati, Direttore della UOC Centro Trasfusionale, alla quale afferisce la UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa-Cell Factory, con nota mail del 17 maggio 2019, in atti n. 656/19, ha comunicato la disponibilità alla stipula dell'accordo in parola, non ravvisando, per tale collaborazione, incompatibilità con l'attività istituzionale, condividendo l'importo proposto da ASUIUD, considerando lo stesso, a seguito di approfondita verifica, congruo per lo svolgimento dell'attività richiesta ed adeguato rispetto alla copertura dei costi sostenuti;

RILEVATO che la valutazione dei costi presentata dal dr. Prati è stata anche condivisa, con nota mail del 28 maggio 2019, in atti n. 656/19, da parte del dott. Fabrizio Rugarli, Direttore UOC Pianificazione, Controllo di Gestione e Flussi Informatici, che ha quindi espresso il proprio parere favorevole al riguardo;



R



1574 del 20 AGO, 2019

Pag. 4

Determinazione del Direttore Generale n. _____ del _____, Atti n. 656/19 All. 53 – GD

CONSTATATO che, alla luce di quanto sopra, la UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa-Cell Factory, ha avanzato alla UOC Ingegneria Clinica la richiesta di acquisizione, in comodato d'uso gratuito, del dispositivo "NANT 001 Bioreactor";

RICHIAMATA la determinazione n. 991 del 21 maggio 2019, in atti n. 984/18, con la quale è stato disposto di approvare il contratto di comodato d'uso gratuito di un bioreattore per l'esecuzione automatizzata di colture cellulari, modello denominato NANT 001 Bioreactor, fabbricato da VivioBioCell S.p.A. e di proprietà dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, dando atto che tale contratto sarebbe diventato efficace all'atto della firma dello stesso tra le Parti, avente durata sino al 31 marzo 2020;

VISTA la nota mail del 4 giugno 2019, in atti n. 656/19, con la quale l'ing. Paolo Cassoli, Direttore della UOC Ingegneria Clinica, ha comunicato la sottoscrizione del contratto di comodato d'uso gratuito del dispositivo "NANT 001 Bioreactor", avvenuta in data 4 giugno 2019, che risulta, pertanto, efficace da tale data;

VISTE, inoltre, in atti n. 656/19:

- la nota PEC del 18 giugno 2019, con la quale la Fondazione ha comunicato all'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine la disponibilità alla stipula della convenzione in parola, alle condizioni organizzative ed economiche indicate nella bozza di accordo trasmessa con la medesima nota, accordo che si perfezionerà ed acquisirà efficacia con l'ultima sottoscrizione ed avrà durata sino al termine dell'attività prevista, che dovrà concludersi entro sette mesi dalla sottoscrizione dell'accordo stesso;
- le varie note mail tra la Fondazione e ASUIUD intercorse per meglio definire il testo convenzionale;
- le note mail dell'1 agosto 2019, con le quali è stato infine condiviso il testo finale dell'accordo;

PRECISATO che le prestazioni di cui trattasi saranno effettuate dal personale della UOS Laboratorio di Medicina Rigenerativa-Cell Factory, afferente alla UOC Centro Trasfusionale, durante il normale orario di servizio, con conseguente totale introito da parte della Fondazione dell'importo previsto dalla convenzione;

PRECISATO, altresì, che il suddetto importo, pari ad € 74.500,00 più IVA 22%, verrà registrato sul C.E. n. 790895 del bilancio degli esercizi di competenza;

RAVVISATA l'opportunità di accogliere la richiesta da parte di ASUIUD di stipula della convenzione in questione;

VISTA l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

VISTA l'attestazione di copertura economica;

DATO ATTO che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Dirigente della UOC Affari Generali e Legali, Convenzioni;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario;





1574 del 20 AGO, 2019

Pag. 5

Determinazione del Direttore Generale n. _____ Atti n. 656/19 All. 53 - GD

DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare la stipula della convenzione con l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine per la validazione del processo di produzione di cellule staminali mesenchimali autologhe da tessuto adiposo espanso in bioreattore, nell'ambito del Programma Interreg V-A Italia - Slovenia 2014 - 2020, progetto "ARTE" - Ecosistema per le terapie avanzate di medicina rigenerativa, attraverso l'utilizzo del dispositivo "NANT 001 Bioreactor", concesso dalla predetta Azienda alla Fondazione in comodato d'uso gratuito, alle condizioni tutte indicate secondo il testo di convenzione in atti n. 656/19, sub. all. 52;
2. di precisare che la convenzione si perfezionerà ed acquisirà efficacia con l'ultima sottoscrizione ed avrà durata sino al termine dell'attività prevista, che dovrà concludersi entro sette mesi dalla sottoscrizione della convenzione stessa;
3. di dare atto che l'importo previsto dall'accordo, pari ad € 74.500,00 più IVA 22%, verrà introitato dalla Fondazione in quanto l'attività sarà effettuata durante il normale orario di servizio;
4. di registrare il predetto importo sul C.E. n. 790895 del bilancio degli esercizi di competenza;
5. di dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
7. di disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ezio Bellè)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO
dr. Basilio Tiso

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Fabio Agnò)

ai sensi della determinazione n. 4 del 10.01.2019

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 20 AGO 2019 N. 1574

UOC proponente	Affari Generali e Legali, Convenzioni	
Responsabile del procedimento:	Dott.ssa Maria Teresa Bottanelli	
Pratica gestita da:	Sig.a Giuseppina D'Alessandro	



