

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0001843	19/09/2023

OGGETTO: Autorizzazione proroga studio clinico dal titolo "Protocollo CITYPARK" presso la U.O.C. Neurologia e Neurofisiopatologia del P.O. Di Venere - EUDRACT N. 2014-005562-30 – Addendum contrattuale

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230002224 DEL 15/09/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) PAGINE


DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 3 (tre) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE


Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

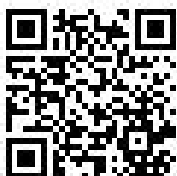
Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 18/09/2023 15:15 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 18/09/2023 17:23 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 19/09/2023 15:46 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 19/09/2023 15:43 Antonio SANGUEDOLCE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **19/09/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione
Firmato Digitalmente il 19/09/2023 15:47

Raffaele IORIO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO: Autorizzazione proroga studio clinico dal titolo “Protocollo CITYPARK” presso la U.O.C. Neurologia e Neurofisiopatologia del P.O. Di Venere - EUDRACT N. 2014-005562-30 – Addendum contrattuale

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 239 del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Responsabile del procedimento per le Sperimentazioni Cliniche, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

Premesso che con Delibera del Direttore Generale n. 585 del 21 marzo 2018, veniva autorizzato lo studio clinico “Protocollo CITYPARK” presso la U.O.C. Neurologia e Neurofisiopatologia del P.O. Di Venere - EUDRACT N. 2014-005562-30 sotto la responsabilità della dott.ssa Olimpia Difruscolo;

dato atto che ai fini dell'esecuzione dello studio, veniva stipulato atto convenzionale tra l'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari e la GB Pharma Services & Consulting s.r.l.;

preso atto che l'art. 3 della Convenzione di cui sopra prevede che qualora la Sperimentazione Clinica non sia stata conclusa entro settembre 2020, le parti di comune accordo possano valutare la possibilità di prorogare il contratto;

considerato che GB Pharma S.r.l., derivante da incorporazione per atto di fusione della società GB Pharma Services & Consulting s.r.l., in data 16 giugno 2023 formulava, a mezzo e-mail, richiesta di proroga dell'efficacia della Convenzione alla data del 30 giugno 2024;

preso atto che la dott.ssa Olimpia Difruscolo, in qualità di Principal Investigator, esprimeva parere favorevole alla proroga della conduzione dello studio, formalizzato, in data 4 agosto 2023, mediante e-mail trasmessa all'Ufficio Sperimentazione Cliniche dell'ASL Bari;

considerato, pertanto, che le parti concordano sull'opportunità di proseguire il rapporto contrattuale differendone il termine fino al 30 giugno 2024;

rilevato che a tal fine è stato sottoscritto l'Addendum n. 1 per la conduzione della Sperimentazione Clinica sui medicinali dal titolo “Ruolo della Citicolina nella terapia di supporto nella Malattia di Parkinson” che è parte integrante e sostanziale del presente atto;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, la dott.ssa Olimpia Difruscolo, in qualità di Principal Investigator, a continuare la conduzione dello studio dal titolo “Protocollo CITYPARK” presso la U.O.C. Neurologia e Neurofisiopatologia del P.O. Di Venere - EUDRACT N. 2014-005562-30 fino al 30 giugno 2024;
2. di approvare l'Addendum n. 1 per la conduzione della Sperimentazione Clinica sui medicinali dal titolo “Ruolo della Citicolina nella terapia di supporto nella Malattia di Parkinson” che è parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di disporre che resta immutato il contenuto della Convenzione Economica stipulata tra l'ASL Bari e la GB Pharma Services & Consulting S.r.l. di cui alla Delibera del Direttore Generale n. 585 del 21 marzo 2018, cui le Parti devono attenersi;

4. di disporre che il Responsabile dello studio, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso fornisca al Promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di trasmettere a GB Pharma S.r.l., nonché alla dott.ssa Olimpia Difruscolo, la presente deliberazione unitamente all'Addendum n. 1 della Convenzione debitamente sottoscritto;
7. di notificare il presente atto al Promotore dello studio ed al Responsabile dello studio per gli adempimenti consequenziali;
8. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, alla Direzione Medica e Amministrativa, alla UOC Farmacia Ospedaliera del P.O. Di Venere, al Direttore del Dipartimento del Farmaco, all'Area Gestione Risorse Umane, all'Area Gestione Risorse Finanziarie per gli adempimenti consequenziali, nonché al Collegio Sindacale.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.lgs. 165/2001.

Nessuna spesa consegue con il presente provvedimento.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Aziendale.



ADDENDUM N.1 ALLA CONVENZIONE

PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI DAL TITOLO

“Ruolo Della Citicolina Nella Terapia di Supporto Nella Malattia di Parkinson”

TRA

l'**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari** (d'ora innanzi denominato **“Ente”**) con sede legale in Bari, via Lungomare starita n. 6, Codice fiscale e P.IVA n. 06534340721, in persona del Dott. Antonio Sanguedolce, Direttore Generale *pro tempore* e legale rappresentante,

E

la società **GB Pharma S.r.l.** (d'ora innanzi denominata **“CRO”**) con sede legale in via Leonardo da Vinci n. 43, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI), Codice Fiscale e Partita IVA n. 02183430186 in persona del legale rappresentante Dott.ssa Francesca Balduzzi, che in forza di delega/mandato del 25/01/2016 agisce per conto del Promotore della sperimentazione, PIAM Farmaceutici S.p.A., con sede legale in Via Fieschi 8/7, 16121 Genova (d'ora innanzi denominato **“Promotore”**),

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente **“la Parte/le Parti”**

PREMESSO CHE

- in data 21 marzo 2018 veniva stipulato tra l'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari e la GB Pharma Services & Consulting S.r.l. una Convenzione per l'esecuzione della Sperimentazione clinica dal titolo *“Ruolo Della Citicolina Nella Terapia di Supporto Nella Malattia di Parkinson”*, codice protocollo CITIPARK, Versione 4.0 del 13/10/2017, numero EudraCT 2014-005562-30, da condursi presso la Struttura di Neurologia e Neurofisiopatologia dell'Ospedale Di Venere di Bari sotto la responsabilità della Dott.ssa Olimpia Difruscolo, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito denominata **“Convenzione”**);
- la società GB Pharma Services & Consulting S.r.l., con sede legale in via L. Da Vinci 43, Trezzano Sul Naviglio (MI), codice fiscale e partita iva 01900980184, è stata incorporata per atto di fusione nella società GB Pharma S.r.l.;

- ai sensi dell'art. 2504 bis codice civile, la società che risulta dalla fusione o quella incorporante assume i diritti e gli obblighi delle società partecipanti alla fusione, proseguendo in tutti i loro rapporti, anche processuali, anteriori alla fusione;
- l'Art.3 della Convenzione prevede che, qualora la Sperimentazione non fosse conclusa entro il settembre 2020, le Parti di comune accordo avrebbero valutato la possibilità di prorogare il contratto;
- le Parti concordano sull'opportunità di proseguire il rapporto differendone il termine di efficacia fino al giugno 2024.

Tutto ciò premesso, le Parti in epigrafe

CONVENGONO

di prorogare l'efficacia della Convenzione al 30 giugno 2024 alle stesse condizioni ivi previste.

La CRO comunica i nuovi dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:

RAGIONE SOCIALE GB Pharma S.r.l.

Via Leonardo da Vinci, 43 20090 Trezzano sul Naviglio – Milano

Codice Fiscale e Partita IVA: 02183430186

Codice Destinatario Fatturazione Elettronica (SDI): SUBM70N

PEC: infopec@pec.gbpharma.it

Per tutto quanto non espressamente regolato dal presente atto si richiamano integralmente le previsioni della Convenzione stipulata in data 21 marzo 2018.

Il presente Addendum n. 1 viene redatto in un unico originale in formato digitale.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti dalla CRO, mentre quelle di registrazione a carico della parte richiedente.

Letto, accettato e sottoscritto.

Per l'Ente: **Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari**

Direttore Generale *pro tempore* e legale rappresentante

Dott. Antonio Sanguedolce

Firmato digitalmente da: ANTONIO
SANGUEDOLCE
Organizzazione: Regione Puglia
Unità organizzativa: REGIONE PUGLIA
Data: 15/09/2023 09:47:39

Per la CRO: **GB Pharma S.r.l.**

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Francesca Balduzzi

Firmato digitalmente da: BALDUZZI

FRANCESCA

Data: 12/09/2023 16:44:30

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore Principale

Dott.ssa Olimpia Difruscolo

Firmato digitalmente da:

~~OLIMPIA DIFRUSCOLO~~ _____

Data: 15/09/2023 11:56:30

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

ONERI DI RISERVATEZZA:





CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20230002224 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230001843 DEL 19/09/2023

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Lepore Marilena	 Firmato digitalmente il 15/09/2023 12:29
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 15/09/2023 12:32
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 15/09/2023 12:35
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 18/09/2023 14:41