

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MEYER IRCCS

Delibera del Direttore Generale n. 372 del 19-06-2024

Proposta n. 632 del 2024

Oggetto: ACCORDO DI COLLABORAZIONE CON IL DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO E DELLA SALUTE DEL BAMBINO DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE PER ATTIVITA' DI FARMACOVIGILANZA E CONNESSI AMBITI - RINNOVO

Dirigente: FERRIGNO MARIANGELA

Struttura Dirigente: RESPONSABILE AFFARI GENERALI E SVILUPPO

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MEYER I.R.C.C.S.
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Viale Pieraccini, 24 - 50139 FIRENZE
C.F. P.Iva 02175680483

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto	Convenzione con soggetti pubblici
Contenuto	ACCORDO DI COLLABORAZIONE CON IL DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, PSICOLOGIA, AREA DEL FARMACO E DELLA SALUTE DEL BAMBINO DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE PER ATTIVITA' DI FARMACOVIGILANZA E CONNESSI AMBITI - RINNOVO

Area Tecnico Amm.va	AREA TECNICO AMMINISTRATIVA
Coord. Area Tecnico Amm.va	BINI CARLA
Struttura	SOC AFFARI GENERALI E SVILUPPO
Dirigente Proponente	FERRIGNO MARIANGELA
Responsabile del procedimento	DATTOLI FRANCA
Immediatamente Esecutiva	NO

Spesa prevista	Conto Economico	Codice Conto	Anno Bilancio
30.000,00	Costi per contributi Università per att. ricerca	4202280090	2024

Estremi relativi ai principali documenti contenuti nel fascicolo		
Allegato	N° di pag.	Oggetto

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Paolo Morello Marchese
(D.P.G.R.T. n. 149 del 28 agosto 2023)

Richiamati:

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992 e successive modifiche ed integrazioni, recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- il Decreto Legge n. 75 del 22 .06.2023, così come modificato dalla Legge n. 112 del 10.08.2023, recante *“Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l’organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l’anno 2025”* ed in particolare l’art. 8-bis, contenente *“Disposizioni in materia di dirigenza sanitaria, amministrativa, professionale e tecnica del Servizio sanitario nazionale”*;
- la Legge Regionale Toscana n. 40 del 24.02.2005 e successive modifiche ed integrazioni, di *“Disciplina del Servizio Sanitario Regionale”*;
- la Legge Regionale Toscana n. 12 del 16.03.2023 e successive modifiche ed integrazioni *“Disposizioni in materia di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici. Modifiche alla l.r. 40/2005”* con la quale si è proceduto alla disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico ed in particolare l’art. 13 con il quale sono state dettate le *“Disposizioni transitorie per il passaggio da Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer ad Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS...”*;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 149 del 28.08.2023 con il quale il Dr. Paolo Morello Marchese è stato nominato Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer IRCCS;

Dato atto che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. 443 del 23.09.2022 l’A.O.U. Meyer ha disposto la presa d’atto del Decreto del Ministero della Salute del 02.08.2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 200 del 27.08.2022, con cui l’Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer è stata riconosciuta Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), per la disciplina di pediatria;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 286 del 09.05.2024 è stato adottato ai sensi dell’art. 50 novies comma 3 della L.R.T. 40/2005 e s.m.i., a seguito dei pareri favorevoli della Giunta Regionale e del Ministero della Salute, il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell’A.O.U. Meyer I.R.C.C.S.;
- con deliberazione del Direttore Generale n. 296 del 10.05.2024 è stato approvato il nuovo assetto organizzativo dell’A.O.U. Meyer I.R.C.C.S. e che il nuovo organigramma avrà decorrenza dal 01 luglio 2024;

Dato atto altresì che nelle more della decorrenza del nuovo organigramma, continuano ad applicarsi le seguenti disposizioni organizzative:

- deliberazione del Direttore Generale n. 55 del 01.02.2021 con cui sono stati assunti i primi provvedimenti attuativi in relazione alla conferma/riassetto delle strutture complesse e semplici dotate di autonomia ed al conferimento dei relativi incarichi di direzione;
- deliberazione del Direttore Generale n. 56 del 01.02.2021 con cui sono state assunte determinazioni attuative del nuovo Atto aziendale in relazione alla conferma/riassetto delle strutture Dipartimentali e/o a valenza dipartimentale, delle Aree Funzionali Omogenee,

dell'Area Servizi dell'Ospedale, dell'Area dei Diritti del Bambino, dell'Area Tecnico Amministrativa ed al conferimento di relativi incarichi di direzione;

- deliberazione del Direttore Generale n. 92 del 15.02.2021 con cui si è provveduto ad assumere ulteriori disposizioni attuative relative all'organizzazione dell'A.O.U. Meyer in ordine alle Strutture semplici Intrasoc, Unità Professionali, Uffici e Incarichi professionali;

Su proposta della Dr.ssa Mariangela Ferrigno, Responsabile facente funzioni della S.O.C. Affari Generali e Sviluppo, giusta deliberazione n. 493 del 27/10/2022, la quale, con riferimento alla presente procedura, attesta la regolarità amministrativa e la legittimità dell'atto;

Premesso che:

- l'AOU Meyer IRCCS è un Ospedale del Servizio Sanitario della Toscana ad alta intensità di cura, svolgendo in modo unitario ed inscindibile funzioni d'assistenza, formazione, didattica e ricerca, persegue lo sviluppo di attività ad alto contenuto di specializzazione in ambito pediatrico;
- presso questa Azienda vengono condotti numerosi studi indipendenti e non, all'interno dei quali la gestione degli aspetti di farmacovigilanza costituisce un grande sforzo organizzativo per i singoli sperimentatori, soprattutto per carenza di risorse umane e di personale competente;
- l'AOU Meyer è interessata allo sviluppo scientifico delle competenze sul farmaco e sulla farmacovigilanza in ambito pediatrico, nonché allo sviluppo di studi farmacologici ed ha necessità di avvalersi della competenza professionale di un farmacologo, figura professionale non presente tra il personale in servizio, essenziale per il completamento dell'organico dedicato all'Unità di Fase I, istituita nel rispetto dei requisiti previsti dalla Determina AIFA del 19 giugno 2015;
- il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e della Salute del Bambino (NEUROFARBA) dell'Università degli Studi di Firenze comprende al suo interno competenze multidisciplinari di elevato profilo scientifico e attrezzature e impianti avanzati che attualmente operano nei suddetti campi di interesse comune al Meyer;
- all'interno del Dipartimento di NEUROFARBA è stata attivata nel settembre 2016 una Unità di Ricerca in Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia;
- in particolare, presso il Dipartimento di NEUROFARBA è attivo un Servizio di farmacovigilanza nei Clinical Trials No Profit la cui finalità è la collaborazione con promotori indipendenti e sperimentatori nella corretta individuazione, raccolta, valutazione e gestione degli eventi avversi che occorrono in una sperimentazione clinica e la loro corretta segnalazione alle autorità regolatorie;
- il Servizio di Farmacovigilanza nei Clinical Trials No Profit dispone di personale qualificato nel settore della farmacovigilanza negli studi clinici e in possesso della certificazione Eudravigilance, indispensabile per la registrazione dello Sponsor e l'inserimento delle reazioni avverse serie ed inattese nel database dell'EMA;
- il Servizio di Farmacovigilanza nei Clinical Trials No Profit ha già collaborato per gli aspetti relativi alla farmacovigilanza a studi clinici promossi da questa Azienda;

Considerato che:

- nel 2017 l'AOU Meyer ha attivato un rapporto di collaborazione con il Dipartimento NEUROFARBA per le attività di farmacovigilanza e per il supporto della figura del farmacologo, quest'ultimo limitatamente agli studi di Fase I, formalizzato con la stipula di

apposito accordo di durata triennale, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 525 del 7.12.2017;

- detto accordo di collaborazione è stato oggetto di rinnovo per un ulteriore triennio, di cui alla deliberazione del Direttore Generale n. 189 del 25.03.2021, con termine di scadenza al 21.04.2024 e possibilità di rinnovo dello stesso, previo accordo scritto tra le parti;

Preso atto della relazione del 30.04.2024 (agli atti dell'ufficio), con la quale il Referente Clinical Trial Office, Dott.ssa Alessandra Pugi, richiede, nelle more della riorganizzazione delle attività in materia di farmacovigilanza, di procedere al rinnovo, per un ulteriore anno, dell'accordo di collaborazione con il Dipartimento di NEUROFARBA dell'Università degli Studi di Firenze, al fine di dare continuità alle attività di sperimentazione clinica in corso e garantire il rispetto degli obblighi normativi, considerate altresì le competenze di elevato profilo scientifico nel campo della farmacovigilanza e della farmacologia pediatrica, in linea con gli ambiti di interesse dell'AOU Meyer IRCCS;

Dato atto che, con nota prot. 5307/2024 del 23.05.2024, l'AOU Meyer IRCCS ha manifestato formalmente al Dipartimento sopra indicato la volontà di rinnovare, per il periodo di un anno, l'accordo sopra richiamato, alle medesime condizioni economiche e normative;

Preso atto della disponibilità al rinnovo dell'accordo di collaborazione espressa da parte del Direttore del Dipartimento di NEUROFARBA dell'Università degli Studi di Firenze, con nota del 05.06.2024 acquisita al protocollo aziendale al n. 5776/2024, agli atti;

Dato atto che, a fronte delle attività oggetto dell'accordo svolte dal Dipartimento di NEUROFARBA, l'AOU Meyer IRCCS corrisponderà a quest'ultimo l'importo di euro 30.000,00 fuori campo IVA, quale rimborso spese per i costi sostenuti;

Dato atto che il Referente aziendale dell'accordo in oggetto risulta essere la Dott.ssa Alessandra Pugi del Clinical Trial Office;

Dato atto che il costo derivante dal presente atto, con specifico riferimento al relativo fattore produttivo, è stato previsto dal Responsabile del procedimento nelle stime contenute nei modelli CE aziendali e recepito in sede di Gruppo Monitoraggio Conto Economico (GMCE) istituito con Deliberazione del Direttore Generale n. 141 del 22.03.2018 ad oggetto "Strumenti di controllo interno sulla gestione aziendale" e nominato con lettera del Direttore Amministrativo prot. n. 4132 del 05.06.2018;

Considerato che il Responsabile del Procedimento, individuato ai sensi della Legge n. 241/1990 nella persona della Dr.ssa Franca Dattoli sottoscrivendo l'atto attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo;

Acquisito il parere del Dr.ssa Carla Bini, Coordinatore dell'Area Tecnico Amministrativa, espresso mediante sottoscrizione del presente atto;

Vista la sottoscrizione del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo, per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del Decreto Legislativo n. 229/99;

DELIBERA



Per quanto esposto in narrativa che espressamente si richiama,

1. Di rinnovare fino al 20.04.2025 l'accordo di collaborazione sottoscritto con il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e della Salute del Bambino (NEUROFARBA) dell'Università degli Studi di Firenze per attività di farmacovigilanza e connessi ambiti.
2. Di imputare l'importo di Euro 30.000,00, fuori campo IVA al Bilancio 2024 CNRI 4202280090/ASP/DR24.....F.P. N02052203 cdc 9992.
3. Di dare atto che il Referente aziendale dell'accordo in oggetto risulta essere la Dott.ssa Alessandra Pugi del Clinical Trial Office.
4. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R.T. n. 40/2005 contemporaneamente all'inoltro all'albo di pubblicità degli atti di questa A.O.U. Meyer I.R.C.C.S.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Paolo Morello Marchese)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dr. Emanuele Gori)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dr. Lorenzo Pescini)