



DETERMINAZIONE N.

2 2 2 1

del

06 OTT. 2015

Att. n.

1107/15 - All. 37

GD

**CONVENZIONE ATTIVA CON L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI PER LA FORNITURA DI CELLULE T REGOLATORIE DA LINFOCITOAFERESI (TREG) E RELATIVA CONVALIDA**

**IL DIRETTORE GENERALE,**

**PREMESSO:**

- che la Fondazione dispone, nella Cell Factory "Franco Calori" della UOSD di Terapia Cellulare e Criobiologia, di una Officina Farmaceutica per la produzione di medicinali;
- che tale Officina è stata autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco in data 5 Luglio 2007 (Decreto aM-120/2007) e successive riconferme a produrre prodotti per terapia cellulare (CH) sotto forma di preparazioni sterili liquide (A12 ed A13);
- che la funzione di Persona Qualificata dell'Officina Farmaceutica è affidata alla Dr.ssa Rosaria Giordano, nata a Salerno il 25/8/1969;

**CONSIDERATO** che l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi ha manifestato la necessità di avvalersi della Cell Factory della Fondazione per la fornitura di prodotti cellulari e nella fattispecie di cellule T regolatorie da linfocitoferesi (TREG) per i propri pazienti e relativa convalida di produzione;

**CONSTATATO** che la Fondazione è nella possibilità di soddisfare tale necessità e che, con nota del 29 giugno 2015, in atti, ha comunicato alla predetta Azienda la propria disponibilità in merito, trasmettendo, nel contempo, testo di convenzione allo scopo predisposto al fine di formalizzare il rapporto per il periodo dalla data di sottoscrizione dell'ultimo contraente e sino al 31 dicembre 2016;

**CONSTATATO**, altresì, che la Fondazione, con nota del 14 luglio 2015, in atti, a seguito della richiesta dell'Azienda a realizzare n. 2 prove pilota (convalida di produzione) in tempi brevi, ha confermato la propria disponibilità al riguardo, autorizzando la dr.ssa Giordano ad effettuare la convalida stessa a far tempo dal 27 luglio, anche nelle more del perfezionamento dei necessari provvedimenti amministrativi;

**RILEVATO** che, pertanto, si sono avviati una serie di contatti tra i due Enti per la definizione dell'accordo e che l'Azienda, nel frattempo, ha chiesto di prorogare la scadenza della convenzione al 31 dicembre 2019, tenuto conto che l'attività prevista dall'accordo rientra in un progetto finanziato all'Azienda stessa dalla Commissione Europea, avente la scadenza sopra indicata;

**APPURATO**, infine, che l'Azienda ha accettato, con nota mail del 28 settembre 2015, in atti, il testo definitivo della convenzione, relativo al periodo dalla data di sottoscrizione dell'ultimo contraente e sino al 31 dicembre 2019;

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N.

2 2 2 1

del

06 OTT. 2015

Atti n.

1107/15 - All. 37

GD

**PRECISATO** che le attività di cui trattasi sono svolte in orario di servizio, con conseguente totale introito da parte della Fondazione degli importi previsti dalla convenzione in questione;

**DATO ATTO** che –nelle more dell'adozione del presente provvedimento– le prestazioni in parola sono state comunque rese;

**ATTESO** che la formalizzazione del rapporto avviene soltanto ora a seguito delle trattative intercorse tra i due Enti, come sopra meglio precisato;

**RAVVISATA** l'opportunità di aderire alla richiesta di cui sopra;

**CON** il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

**DETERMINA**

- 1) di formalizzare, per le motivazioni di cui in premessa, la convenzione con l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi, per il periodo dalla data di sottoscrizione dell'ultimo contraente e sino al 31 dicembre 2019, per la fornitura di prodotti cellulari e nella fattispecie di cellule T regolatorie da linfocitoaferesi (TREG) per i propri pazienti e relativa convalida di produzione, alle condizioni tutte indicate secondo il testo di convenzione in atti, sub. all. 36, con conseguente totale introito da parte della Fondazione degli importi previsti dalla convenzione medesima, come precisato in parte motiva;
- 2) di stabilire che i rapporti intercorsi tra i due Enti sino alla data di sottoscrizione della convenzione sono regolati ai sensi dell'accordo di cui trattasi e ciò a far tempo dal 27 luglio 2015;
- 3) di registrare sul C.E. n. 750190 del bilancio degli esercizi di competenza gli importi derivanti dall'attività della convenzione in oggetto.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Maschi

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Francesca Fancelli

Procedimento presso l'Unità Organizzativa Sviluppo e Promozione  
Pratica trattata da: G. D'Alessandro

REGISTRATA NELL'ELIBRO DELLE DETERMINAZIONI  
IN DATA 06 OTT. 2015 AL N. 2 2 2 1

IRCCS di natura pubblica