



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 659 del 29 DIC. 2021

OGGETTO: Convenzione con il Centro Diagnostico Italiano S.p.A. per l'esecuzione di risonanze magnetiche 3T, nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata dal titolo: *"Validation of Mild Cognitive Impairment criteria in Italian Parkinson's disease patients"* (codice GR-2016-02361986).

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

SU PROPOSTA DEL DIRIGENTE
UOC AFFARI GENERALI ISTITUZIONALI E LEGALI

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 29 DIC. 2021 l'allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, la cui spesa rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Dirigente UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Dott.ssa Marilena Moretti

Marilena Moretti

IL DIRETTORE UOC ECONOMICO FINANZIARIA

ha registrato contabilmente il costo complessivo di € 60.500,00= previsto nella presente proposta, che rientra nel Conto Economico del bilancio dell'esercizio 2022, periodo 01.01.2022 – 31.12.2022 al conto economico n. 510 01000010 "prestazioni ambulatoriali e diagnostica strumentale da privato".

Il Direttore UOC Economico Finanziaria
Dott.ssa Emilia Martignoni

Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 659 del 29 DIC. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 1° gennaio 2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XI/4538 del 15/04/2021 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2021 - 18/04/2024;
- la deliberazione aziendale n. 240 del 19/04/2021 di presa d'atto della predetta DGR XI/4538/2021 e di insediamento dal 19/04/2021 sino al 18/04/2024 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G.Pini-CTO;

Visti:

- il Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente ad oggetto: *"Recepimento delle Linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
- il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, avente ad oggetto: *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*;
- la Legge Regionale 30 dicembre 2009 n. 33 e s.m.i. riguardante il *"Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità"*;
- il Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, riguardante le *"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito con modificazioni nella legge dell'8 novembre 2012, n. 189"* e in particolare l'art 12, commi 10 e 11;
- la deliberazione aziendale n. 199 del 18/05/2017, di approvazione del Regolamento delle Sperimentazioni cliniche profit e non profit;

Premesso che l'ASST G.Pini-CTO, in quanto struttura monospecialistica, ha necessità di provvedere, anche nell'ambito di studi clinici dalla stessa condotti, all'acquisizione di tutte le restanti prestazioni sanitarie specialistiche ed interventistiche;

Vista le deliberazioni n. 254 del 28.04.2020 e n. 285 del 20.05.2020 di approvazione del progetto di ricerca finalizzata, finanziato dal Ministero della Salute, dal titolo: *"Validation of Mild Cognitive Impairment criteria in Italian Parkinson's disease patients"* (codice GR-2016-02361986);

Rilevato, da parte della UOC Affari Generali, Istituzionali e Legali che, nell'ambito del suindicato progetto, si è resa necessaria un'indagine di mercato verso altre strutture sanitarie pubbliche o private, per sondare la disponibilità all'effettuazione di risonanze magnetiche (RM) 3T dell'encefalo, articolata nei seguenti passaggi:

- con nota 07.09.2021, agli atti, la dott.ssa Anna Zecchinelli, Direttore f.f. della UOC Centro Parkinson e Parkinsonismi, ove si svolge il progetto coordinato dal Responsabile scientifico dott.ssa Chiara Siri, ha richiesto la stipula di una convenzione con il Policlinico di Milano, per l'esecuzione, entro il mese di dicembre 2022, di n.110 prestazioni specialistiche di RM 3T



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 659 del 29 DIC. 2021

dell'encefalo con conseguente arruolamento di n. 110 pazienti in cura presso il suindicato Centro Parkinson;

- con nota prot. n. 12985 del 08.09.2021, è stata avanzata alla Fondazione IROCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, specifica richiesta di convenzionamento dalla stessa non accolta giusta nota prot. n. 44801 del 04.11.2021;
- con e-mail 06.10.2021, analoga richiesta di prestazioni alle medesime tariffe da nomenclatore regionale, è stata inoltrata al C.D.I. Centro Diagnostico Italiano S.p.A. - Milano che, in data 11.10.2021, ha confermato la propria disponibilità alla stipula della convenzione di che trattasi

Visto il testo di convenzione predisposto dai competenti uffici e condiviso tra le Parti, allegato quale parte integrante del presente provvedimento, i cui contenuti sono di seguito riassunti:

- la convenzione ha per oggetto l'esecuzione di prestazioni specialistiche di RM 3T dell'encefalo, nell'ambito dello studio clinico dal titolo "progetto di ricerca finalizzata, finanziato dal Ministero della Salute, dal titolo: "Validation of Mild Cognitive Impairment criteria in Italian Parkinson's disease patients" (codice GR-2016-02361986) della durata di mesi 36, ad oggi prorogato sino al 31.03.2023;
- ✓ sono richieste n. 110 prestazioni complessive ed è previsto l'arruolamento di n. 110 pazienti; gli accessi saranno determinati di comune accordo tra le strutture/unità operative delle Parti;
- ✓ la convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione sino al 31.12.2022, salvo proroghe ministeriali alla durata del progetto in questione;
- ✓ la ASST G.Pini-CTO corrisponderà al Centro Diagnostico Italiano S.p.A. una tariffa di € 550,00 per ogni prestazione di RM 3T dell'encefalo, stante l'incidenza dei device necessari oltre che dai tempi tecnici più lunghi per l'esecuzione delle RMN, che differiscono da quelli standard;

Dato atto che il costo complessivo derivante dal presente provvedimento pari ad € 60.500,00, sarà coperto con fondi previsti nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata e che il pagamento delle attività in convenzione avverrà solo previo introito dei compensi previsti a carico del progetto;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della UOC proponente;
- l'attestazione della copertura economica da parte del Responsabile della UOC Economico Finanziaria;

Ritenuto di procedere alla formalizzazione dell'accordo di che trattasi, stante l'interesse tra le parti alla promozione dello studio clinico de qua, finanziato dal Ministero della Salute, per l'esecuzione di prestazioni specialistiche;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di stipulare la convenzione con il Centro Diagnostico Italiano S.p.A., per l'esecuzione di prestazioni specialistiche di RM 3T dell'encefalo, nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata,



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 659 del 29 DIC. 2021

finanziato dal Ministero della Salute, dal titolo: *"Validation of Mild Cognitive Impairment criteria in Italian Parkinson's disease patients"* (codice GR-2016-0236198);

2. la convezione di che trattasi ha validità dalla data di sottoscrizione fino alla conclusione del progetto prevista per il 31.12.2022, salvo proroghe ministeriali alla durata del suindicato progetto, ad oggi procrastinato al 31.03.2023;
3. di dare atto che il costo derivante dal presente provvedimento pari a complessivi € 60.500,00, sarà coperto con fondi previsti nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata e che il pagamento delle attività in convenzione avverrà solo previo introito dei compensi previsti a carico del progetto;
4. di demandare la corretta esecuzione della convenzione in parola al Responsabile scientifico del progetto dei ricerca finalizzata dott.ssa Chiara Siri;
5. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Paola GIULIANI)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Anna Maria MAESTRONI)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Luca Marcello MANGANARO)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

UOC Affari Generali, Istituzionali e Legali

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: dott.ssa Marilena Moretti
Pratica trattata da: sig.ra M. Catalano
Atti n. 2021-1.1.3 /1.1.8



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 689 del 29 DIC. 2021

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D.Lgs. 33/2013, dal 30 DIC. 2021 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegato.

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

Stefania Bignardi

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, lì _____

UOC Affari Generali Istituzionali e Legali
Il Funzionario addetto

CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DI RISONANZE MAGNETICHE 3T

TRA

C.D.I. Centro Diagnostico Italiano S.p.a., con sede legale in Milano, Via Saint Bonifacio 20 - CAP 20147 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA n. 01721030151, (di seguito "C.D.I."), nella persona del Direttore Generale, Procuratore Speciale dott. Renato Carli, domiciliato per la carica presso la sede legale;

E

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini -CTO (di seguito "ASST PINI CTO") con sede in Milano, P.zza Cardinal A. Ferrari, 1 – CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 09320530968, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Paola Lattuada, domiciliato per la carica presso la sede legale;

Entrambe denominate congiuntamente le "Parti" e ciascuna singolarmente "Parte".

PREMESSO CHE

- a) L'ASST PINI CTO quale partecipata pubblica, sta conducendo, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Chiara Siri, il progetto di ricerca finalizzata, finanziato dal Ministero della Salute, nell'ambito del Bando 2016 dal titolo: *"Validation of Mild Cognitive Impairment criteria in Italian Parkinson's disease patients"* (codice GR-2016-0236198) che vede come capofila del progetto l'IRCS San Camillo di Venezia;
- b) Il suindicato progetto di ricerca prevede l'esecuzione di risonanze magnetiche 3T, secondo le sequenze meglio specificate nell'Allegato 1;

- c) C.D.I. eroga prestazioni specialistiche di Neuroradiologia nell'ambito dell'Unità Produttiva di Diagnostica per immagini, diretta dal Dott. Sergio Papa;
- d) le Parti hanno in essere una convenzione per servizi di diagnostica per immagini e medicina nucleare;
- e) l'ASST PINI CTO ha chiesto a C.D.I. la disponibilità a stipulare una convenzione per l'effettuazione di Risonanze Magnetiche 3T (di seguito "RM") nell'ambito del sopracitato progetto di ricerca, per un totale di 110 RM;
- f) C.D.I. è favorevole ad accogliere la richiesta di cui al precedente punto e), ed effettuerà le RM alle condizioni disciplinate dalla presente convenzione (di seguito "Convenzione");

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Oggetto

Le premesse sono parte integrante e sostanziale della Convenzione, eventuali modifiche dovranno avvenire per iscritto e con il consenso delle Parti a pena di nullità.

Le RM saranno effettuate presso la sede C.D.I. di Via Saint Bon 20, 20147 Milano, avvalendosi di personale dell'Unità Produttiva di Diagnostica per immagini, durante il normale orario di servizio, senza che venga ostacolata in alcun modo l'ordinaria attività.

ART. 2 - Corrispettivo e termini di pagamento

ASST PINI CTO riconoscerà a C.D.I. il corrispettivo di € 550,00/per RM.

C.D.I. emetterà fattura con cadenza mensile sulla base delle RM effettivamente eseguite nel periodo di riferimento.

ASST PINI CTO si impegna al pagamento della somma dovuta entro 60 (sessanta)

giorni dalla data di ricevimento della fattura.

In nessun caso ASST PINI CTO potrà sospendere i pagamenti nei confronti di C.D.I..

ART. 3 – Modalità di esecuzione

I pazienti provvederanno in autonomia, con mezzi propri, a raggiungere il CDI. ASST PINI CTO si farà carico di segnalare con congruo preavviso al CDI, i nominativi dei pazienti che, di volta in volta, si recheranno presso il CDI. CDI sarà responsabile della tutela dei pazienti durante tutta la permanenza degli stessi presso CDI. La spedizione dei referti sarà effettuata a cura di CDI tramite proprio corriere.

CDI garantisce che le RM saranno eseguite con le seguenti tempistiche:

- I. Esecuzione entro 72 (settantadue) ore dalla richiesta, considerando i giorni feriali ed escludendo il sabato;
- II. Refertazione entro 96 (novantasei) ore dall'esecuzione, considerando i giorni feriali ed escludendo il sabato.

ART. 4 – Coperture Assicurative

Le Parti provvedono reciprocamente, a proprie spese, a garantire idonea copertura assicurativa per danni arrecati a terzi (polizza RCT) dai professionisti e derivanti dall'esecuzione delle prestazioni oggetto della Convenzione, ai sensi della normativa vigente.

La copertura assicurativa per infortuni sul lavoro è garantita mediante iscrizione all'INAIL.

ART. 5 –Trattamento dei dati personali

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, strumentale allo svolgimento delle prestazioni oggetto della Convenzione, le Parti tratteranno i dati personali degli interessati, ciascuna per quanto di propria competenza, in qualità di Titolare autonomo, impegnandosi al rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti previsti dal

Regolamento Generale sulla protezione dei dati 2016/679 (di seguito "GDPR") e dalla normativa nazionale vigente in materia di protezione dei dati personali.

Le Parti dichiarano altresì di essersi reciprocamente informate ai sensi degli artt. 12, 13 e 14 del GDPR.

ART. 6 – Prevenzione della corruzione, trasparenza, Codice Etico e di comportamento e Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

Le Parti con la sottoscrizione della Convenzione, si impegnano al rispetto delle vigenti norme in materia di prevenzione della corruzione, della normativa sulla responsabilità amministrativa degli enti di cui al D.lgs. 231/2001 e dei rispettivi codici etici e di comportamento. In particolare, le Parti dichiarano di aver adottato ciascuna un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.lgs. 231/2001 e s.m.i. ed un proprio Codice Etico e di Comportamento (visibili e consultabili sui rispettivi siti internet) ed accettano di impegnarsi a tenere un comportamento, in relazione alla Convenzione, conforme ai principi previsti nei rispettivi codici etici.

In caso di inosservanza di quanto previsto nei rispettivi codici etici, di violazione della normativa di cui al D.lgs. 231/2001 nonché della normativa in materia di prevenzione della corruzione, le Parti potranno risolvere la Convenzione con effetto immediato ai sensi dell'art. 1456 c.c., fermo il diritto al risarcimento dei danni.

ART. 7 – Durata, recesso e modifiche

La Convenzione ha validità dalla data di sottoscrizione fino alla conclusione del progetto di cui alle premesse, prevista per il 31.12.2022, salvo proroga dello stesso. L'eventuale proroga del suddetto progetto sarà comunicata a CDI tempestivamente.

Ciascuna Parte potrà recedere dalla Convenzione, mediante comunicazione scritta

da inviarsi all'altra Parte, a mezzo pec o con lettera raccomandata A/R, con preavviso di 30 (trenta) giorni.

In caso di recesso ASST PINI CTO corrisponderà a CDI esclusivamente i corrispettivi maturati fino alla data di efficacia del recesso stesso. Eventuali modifiche alla Convenzione devono essere concordate tra le Parti per iscritto ed avranno vigore dal giorno successivo alla data di sottoscrizione dell'atto di approvazione delle modifiche stesse.

ART. 8 – Disposizioni finali

Tutti i rapporti di carattere amministrativo, economico e finanziario, connessi con l'espletamento della Convenzione, intercorrono esclusivamente tra il C.D.I. e l'ASST PINI CTO.

ART. 9 – Oneri

La Convenzione:

- è soggetta ad imposta di bollo a carico di ASST PINI CTO, ai sensi del D.P.R. del 26 ottobre 1972 n. 642 L'imposta di bollo è assolta in forma virtuale.
- è esente da I.V.A., ai sensi dell'art. 10, 1° comma, n. 19 del D.P.R. 26 ottobre 1972 n. 633 e successive modificazioni e integrazioni;
- è soggetta a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5°, 2° comma del D.P.R. 26 aprile 1986 n. 131.

ART. 10 – Foro Competente

Per eventuali controversie è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano.

ART. 11 - Comunicazioni

Qualsiasi comunicazione, istruzione o autorizzazione debba essere data ai sensi della Convenzione sarà resa per iscritto, a pena di inefficacia, presso i seguenti recapiti o presso i diversi recapiti che le Parti avranno cura di comunicarsi recipro-

camente nelle forme previste dal presente articolo, esclusivamente con le modalità di seguito indicate: (i) lettera raccomandata con avviso di ricevimento e (ii) pec:

Se a ASST PINI CTO:

P.zza Cardinal Ferrari 1 – 2022 Milano

Nome: Marilena Moretti

Mansione: Dirigente Amministrativo

Pec: protocollo@pec.asst-pini-cto.it

Se a C.D.I.:

Via Simone Saint Bon, 20 – 20147 Milano.

Nome: Simone Maurizio Seregni

Mansione: Specialista commerciale

Pec: direzionecommerciale@pec.cdi.it

Letto, confermato e sottoscritto.

C.D.I. Centro Diagnostico Italiano S.p.a.

Il Procuratore

(Dott. Renato Carli)

ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO

Il Direttore Generale

(Dott.ssa Paola Lattuada)

Firme autografe sostituite con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D. Lgs. 39/93 art. 3, c.2.

La presente convenzione è stata sottoscritta con firme digitali ai sensi dell'art. 15 comma 2-bis, L. 241/90 e s.m.i.

Il protocollo RM previsto dal progetto prevede:

1) parte RM clinica:

- Survey
- DWI 2mm iso (CS) ---> (~2')
- T1w3d 0.8 iso (CS) ---> (~8')
- T2w3d-FLAIR 0.8 iso (CS) ---> (~6')
- T2w3d 0.8 iso (CS) ---> (~6')
- 3D-DIR - GM weighted (CS) ---> (~6')
- SWIp-Fast (CS) ---> (~3')
- neuromelanin sensitive FFE ---> (~10: 1' posizionamento sequenza + 8' sequenza + 1' QC mappa ricostruita)

2) parte RM di ricerca clinica:

- resting state-ME ---> (~ 15': 5' per breve verifica stato paziente / rinnovo istruzioni paziente / corretto posizionamento bande saturazione + 8' sequenza + 2' QC echi ricostruiti)
- DTI 24 dir 2-shell ---> (~6')
- 2D-pCASL ---> (~8')

Il protocollo completo (i tempi indicati sono quelli effettivi di tempo macchina occupato nei nostri esami) richiede circa 70', ridotto a ~48' se lo scanner è dotato della chiave per la Compressed Sense (da noi utilizzata).

Sono comunque disponibili entrambe le ExamCard (file con i dettagli dei parametri di ciascuna sequenza, posizionamento e dei piani calcolati, da importare direttamente sullo scanner Philips per un uso immediato).

Per il protocollo non è richiesta

- la licenza multi-band per le sequenze DTI/resting state in quanto l'attivazione al centro di Venezia è stata possibile solo dopo un anno dall'inizio progetto e le sequenze non ne hanno potuto beneficiare.
- la licenza per pCASL-3D: lo scanner di Venezia ha solo la versione 2D.