



DETERMINAZIONE N.

60.7

del

5 APR. 2016

Atti n. 1622/15 - All. 13 CB

CONVENZIONE ATTIVA CON LA SOCIETA' MEDIDATA S.R.L. PER CONSULENZA SCIENTIFICA FINALIZZATA ALL'ANALISI SPETTRALE DELLA FUNZIONE CARDIACA CON VALUTAZIONE DEI FILE CONTENENTI I DATI IN FORMA D'ONDA PER L'ANALISI DEL PARAMETRO HRV (HEART RATE VARIABILITY)

IL DIRETTORE GENERALE,

Premesso:

- che è in essere uno Studio osservazionale CFTY720DIT08 (BEAT), promosso da Novartis Farma S.p.A. in collaborazione con 58 centri italiani di Neurologia e/o per la cura della Sclerosi Multipla, Studio che prevede l'osservazione della pratica dei centri coinvolti all'interno di una sola visita, durante la quale il paziente non è sottoposto ad alcuna valutazione clinica che non sia già parte della normale gestione di un paziente con sclerosi multipla recidivante-remittente (RRMS) al primo trattamento con fingolimod (Gilenya®);
- che il fingolimod 0,5 mg/die (Gilenya®) causa una diminuzione della frequenza cardiaca all'inizio del trattamento e che, pertanto, al momento della somministrazione della prima dose di fingolimod 0,5 mg7die (Gilenya®) vengono effettuati due tracciati ECG (elettrocardiogramma) per valutare la funzionalità del cuore;
- che durante la visita vengono raccolte alcune informazioni del paziente tra cui lo stato neurovegetativo, determinato attraverso la valutazione della HRV (Heart Rate Variability) che è una misurazione della variabilità della frequenza cardiaca (numero dei battiti del cuore al minuto);
- che l'analisi del parametro di HRV viene effettuata tramite una lettura centralizzata del dato;
- che viene richiesta espressamente la figura del Prof. Nicola Montano, Direttore dell'U.O.C. di Allergologia e Immunologia di questa Fondazione, per l'esecuzione delle analisi del parametro HRV sulla base dei tracciati raccolti in corso di studio dagli sperimentatori;

VISTA la nota in atti con la quale il Prof. Nicola Montano, Direttore dell'U.O.C. di Allergologia e Immunologia di questa Fondazione, trasmette bozza del testo di convenzione, pervenutagli dalla Società Medidata, per la stipula di un rapporto per una consulenza scientifica caratterizzata da analisi di tracciati elettrocardiografici di pazienti con sclerosi multipla che si sottopongono alla somministrazione di un farmaco già approvato ed in uso, analisi che si basano sull'utilizzo di specifici algoritmi per la variabilità della frequenza cardiaca;

APPURATO che il Prof. Montano ha manifestato la propria disponibilità alla consulenza di cui sopra, precisando che l'attività viene svolta dallo stesso durante il normale orario di servizio, compatibilmente con le esigenze di servizio, senza che venga ostacolata in alcun modo l'attività istituzionale;

VERIFICATO che la Direzione Sanitaria, tenuto conto di quanto comunicato dal Prof. Montano, ha espresso parere favorevole alla stipula della convenzione;





DETERMINAZIONE N. **607** del **- 5 APR. 2016** Atti n. 1622/15 - All. 13 CB

PRECISATO che per l'attività oggetto del presente atto la Società Medidata corrisponderà alla Fondazione l'importo complessivo di € 9.562,50, oltre IVA, e che lo stesso importo verrà destinato all'U.O.C. di Allergologia e Immunologia, così come da richiesta del Prof. Nicola Montano;

CONSTATATO che la Fondazione, con mail 2.12.2015, in atti, ha comunicato la propria disponibilità alla Società Medidata, trasmettendo alla stessa bozza di convenzione al fine di formalizzare il rapporto in oggetto e ciò per il periodo dalla firma dell'ultimo contraente e sino alla conclusione delle attività relative allo Studio, prevista indicativamente ad aprile 2016;

VISTA la nota 4.3.2016, in atti, con la quale la Società Medidata ha trasmesso, sottoscritto per accettazione, il testo di convenzione proposto da questa Fondazione;

CONSIDERATO che, nelle more del perfezionamento degli atti di rito, l'attività in questione ha avuto inizio a far data dal 1.12.2015 e che, pertanto, le prestazioni in parola sono state comunque rese;

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

DETERMINA

1. di formalizzare, per il periodo dalla firma dell'ultimo contraente e sino alla conclusione delle attività relative allo Studio, prevista indicativamente ad aprile 2016, la convenzione con la società Medidata S.r.l. per consulenza scientifica finalizzata all'analisi spettrale della funzione cardiaca con valutazione dei file contenenti i dati in forma d'onda per l'analisi del parametro HRV (Heart Rate Variability), alle condizioni previste dal contratto in atti, sub all. 12;
2. di stabilire che i rapporti intercorsi tra le Parti sino al momento della sottoscrizione dell'atto, sono regolati ai sensi dell'accordo di cui trattasi e ciò a far tempo dall'1.12.2015;
3. di registrare sul C.E. n. 750152 del bilancio dell'esercizio di competenza, progetto AT-1622/15, l'importo derivante dalla convenzione in oggetto per l'attività svolta durante il normale orario di servizio, da destinarsi all'U.O.C. di Allergologia e Immunologia, così come da richiesta del Prof. Montano.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Simona Girolodi)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott.ssa Laura Chiappa)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Francesca Fancelli)

Procedimento presso l'Unità Organizzativa Sviluppo e Promozione
Pratica trattata da: Sig.ra Claudia Baccini

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **- 5 APR. 2016** ALN. **607**

