



DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N.

0097

del

12 FEB. 2018

Pag. 1

Atti n. 1488/2017 all. 7

avente come oggetto: "PROGETTO DI RICERCA AFFERENTE AL BANDO AIFA 2016 DAL TITOLO "A PHASE 2 OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY OF ALLOGENEIC HUMAN CORD BLOOD-DERIVED MESENCHYMAL STROMAL CELLS IN MAINTAINING REMISSION AFTER IMMUNOSUPPRESSIVE THERAPY WITHDRAWAL IN PEDIATRIC PATIENTS WITH STEROID-DEPENDENT NEPHROTIC SYNDROME" CODICE AIFA-2016-02364896, SOTTO LA RESPONSABILITA' SCIENTIFICA DEL PROF. GIOVANNI MONTINI, U.O.C. NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO - ACCETTAZIONE FINANZIAMENTO".

#### ATTESTAZIONE REGOLARITA' ISTRUTTORIA E LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

##### 1. Esposizione del contenuto della determinazione

- Accettazione del finanziamento per progetto di ricerca

##### 2. Estremi relativi ai principali documenti e/o normative citate

- Progetto esecutivo (all. 1 in atti 1488/2017);
- Determinazione Direttoriale n. 75 del 18.01.2018 (all. 11 in atti 1472/2016);
- Contratto con AIFA (all. 6 in atti 1488/2017);

##### 3. Attestazione contabile

- La presente determinazione non comporta oneri

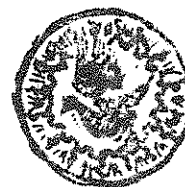
Pratica gestita da Dott.ssa Manuela Martorana

Responsabile del procedimento

Direzione Scientifica

Prof. Silvano Bosari





DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N.

0091

12 FEB. 2018  
del

Pag. 2

Atti n. 1488/2017 all. 7

# ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA/PATRIMONIALE

Il costo complessivo di € \_\_\_\_\_ /// \_\_\_\_\_ sarà imputato nel BPE così come segue:

BILANCIO	N. CONTO E DESCRIZIONE	N. IMPEGNO	PROGETTO	IMPORTO 2018	IMPORTO 2019	IMPORTO 2020	TOTALI
SAN	I COSTI RIVENIENTI ALL'ESECUZIONE DEL PROGETTO						
	DI RICERCA SONO INDEBITAMENTI COPERTI DAL FINANZIAMENTO						
	DELLA SPESA.						
Totale							
RIC							
Totale							
TOTALE							

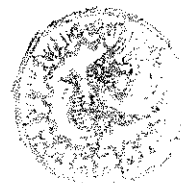
NON VI SONO ONERI A CARICO DEL BPE .....

Milano, 08/02/2018

Il Direttore della UOC Gestione Economico-Finanziaria

(Dott. Roberto Alberti)





0091

12 FEB. 2018

Pag. 3

DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N.

del

Atti n. 1488/2017 all. 7

**OGGETTO: "PROGETTO DI RICERCA AFFERENTE AL BANDO AIFA 2016 DAL TITOLO "A PHASE 2 OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY OF ALLOGENEIC HUMAN CORD BLOOD-DERIVED MESENCHYMAL STROMAL CELLS IN MAINTAINING REMISSION AFTER IMMUNOSUPPRESSIVE THERAPY WITHDRAWAL IN PEDIATRIC PATIENTS WITH STEROID-DEPENDENT NEPHROTIC SYNDROME" CODICE AIFA-2016-02364896, SOTTO LA RESPONSABILITA' SCIENTIFICA DEL PROF. GIOVANNI MONTINI, U.O.C. NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO - ACCETTAZIONE FINANZIAMENTO".**

#### IL DIRIGENTE RESPONSABILE

**VISTO** il vigente "Regolamento delle funzioni di gestione da parte dei dirigenti delegati della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico", approvato con determinazione n. 2719 del 22.12.2016";

**PREMESSO** che con Determinazione direttoriale n. 75 del 18.01.2018 (all. n. 11 in atti 1472/2018) si è dato atto di sottoscrivere il contratto con AIFA per la conduzione del progetto di ricerca nel quale la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico risulta centro coordinatore dal titolo: "A PHASE 2 OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY OF ALLOGENEIC HUMAN CORD BLOOD-DERIVED MESENCHYMAL STROMAL CELLS IN MAINTAINING REMISSION AFTER IMMUNOSUPPRESSIVE THERAPY WITHDRAWAL IN PEDIATRIC PATIENTS WITH STEROID-DEPENDENT NEPHROTIC SYNDROME" sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giovanni Montini che prevede un finanziamento di € 840.855,20 e per il quale si rimandava a successive determinazioni la definizione del budget di spesa;

**VISTO** il Contratto sottoscritto in data 30.01.2018 (allegato n. 6 in atti 1488/2017) con il quale viene definito l'accordo per lo svolgimento delle attività del progetto di ricerca in oggetto, la cui durata è pari a mesi 36 dalla data dell'autorizzazione dell'AIFA in qualità di Autorità Competente e del Parere Unico favorevole del CE del centro coordinatore e la cui scheda economico-finanziaria stabilita nello Study Protocol (all. 1 in atti 1486/2017), risulta essere così suddivisa:

<b>RESPONSABILE SCIENTIFICO PROF. GIOVANNI MONTINI FONDAZIONE CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO PROGETTO COMPLETO</b>	
<b>voce di spesa</b>	<b>Importo previsto in euro</b>
PERSONALE	217.855,20
INVENTARIABILE (hardware)	1.000,00
CONSUMABILI (farmaci, reagenti e materiale laboratorio)	430.000,00
SERVIZI (clinical data recording e CRF collection, web mastering and data management, study monitoring)	70.000,00
ALTRO (patient management costs, assicurazione, costi pubblicazioni, reprints)	25.000,00
Partecipazione a congressi, viaggi, organizzazione conferenze	22.000,00
SPESE GENERALI	75.000,00
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>840.855,20</b>





DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N.

0091

17 2 FEB. 2018  
del

Pag. 4

Atti n. 1488/2017 all. 7

<b>CENTRO COORDINATORE: FONDAZIONE CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - U.O.C. NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO RESPONSABILE SCIENTIFICO PROF. GIOVANNI MONTINI</b>	
<b>voce di spesa</b>	<b>Importo previsto in euro</b>
PERSONALE (strutturato)	24.950,00
PERSONALE (reclutato per il progetto)	100.000,00
INVENTARIABILE (hardware)	1.000,00
SERVIZI (clinical data recording e CRF collection, web mastering and data management, study monitoring)	70.000,00
ALTRO (patient management costs, assicurazione, costi pubblicazioni, reprints)	25.000,00
Partecipazione a congressi, viaggi, organizzazione conferenze	14.905,20
SPESE GENERALI	75.000,00
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>310.855,20</b>

<b>O.U. 1: OSPEDALE UNIVERSITARIO "SANT'ORSOLA-MALPIGHI" DI BOLOGNA – UNITA' DI NEFROLOGIA PEDIATRICA E DIALISI RESPONSABILE SCIENTIFICO DR. ANDREA PASINI</b>	
<b>voce di spesa</b>	<b>Importo previsto in euro</b>
PERSONALE (strutturato)	5.000,00
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>5.000,00</b>

<b>O.U.2: FONDAZIONE CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – CELL FACTORY RESPONSABILE SCIENTIFICO DR.SSA ROSARIA GIORDANO</b>	
<b>voce di spesa</b>	<b>Importo previsto in euro</b>
PERSONALE (strutturato)	11.905,20
PERSONALE (reclutato per il progetto)	76.000,00
CONSUMABILI (farmaci, reagenti e materiale laboratorio)	430.000,00
Partecipazione a congressi, viaggi, organizzazione conferenze	7.094,80
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>525.000,00</b>

**CONSIDERATO** che con riferimento agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge n. 136/2010, il codice CUP che identifica il progetto di ricerca indicato in oggetto è: C43C17000230001 e che il contributo per la realizzazione del progetto di cui all'oggetto ammontante ad € 840.855,20 è stato registrato dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria con codice progetto PB-0123;

**RICHIAMATO** l'art. 36, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 18/04/2016 n. 50, relativo all'affidamento di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria secondo cui "salva la possibilità di ricorrere alle procedure ordinarie, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture... di importo inferiore a 40.000,00 euro, mediante l'affidamento diretto, adeguatamente motivato o per i lavori in amministrazione diretta";





0091 12 FEB. 2018

DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N.

del

Pag. 5

Atti n. 1488/2017 all. 7

**VISTA** l'attestazione di regolarità istruttoria e di legittimità del provvedimento;

**VISTA** l'attestazione di copertura economica/patrimoniale;

**DATO ATTO** che le predette attestazioni costituiscono parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Responsabile del procedimento è il Direttore Scientifico Prof. Silvano Bosari;

### DETERMINA

Per tutti i motivi in premessa indicati, di:

1. accettare da AIFA il finanziamento di € 840.855,20, per la conduzione del progetto di ricerca nel quale la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico risulta centro coordinatore dal titolo: "A PHASE 2 OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY OF ALLOGENEIC HUMAN CORD BLOOD-DERIVED MESENCHYMAL STROMAL CELLS IN MAINTAINING REMISSION AFTER IMMUNOSUPPRESSIVE THERAPY WITHDRAWAL IN PEDIATRIC PATIENTS WITH STEROID-DEPENDENT NEPHROTIC SYNDROME" sotto la responsabilità scientifica del Prof. Giovanni Montini, la cui durata è pari a mesi 36 dalla data dell'autorizzazione dell'AIFA in qualità di Autorità Competente e del Parere Unico favorevole del CE del centro coordinatore e la cui scheda economico-finanziaria stabilita nello Study Protocol (all. 1 in atti 1486/2017), risulta essere così suddivisa:

RESPONSABILE SCIENTIFICO PROF. GIOVANNI MONTINI FONDAZIONE CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO PROGETTO COMPLETO	
voce di spesa	Importo previsto in euro
PERSONALE	217.855,20
INVENTARIABILE (hardware)	1.000,00
CONSUMABILI (farmaci, reagenti e materiale laboratorio)	430.000,00
SERVIZI (clinical data recording e CRF collection, web mastering and data management, study monitoring)	70.000,00
ALTRO (patient management costs, assicurazione, costi pubblicazioni, reprints)	25.000,00
Partecipazione a congressi, viaggi, organizzazione conferenze	22.000,00
SPESE GENERALI	75.000,00
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>840.855,20</b>





DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N.

009

12 FEB. 2018

Pag. 6

Atti n. 1488/2017 all. 7

<b>CENTRO COORDINATORE: FONDAZIONE CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - U.O.C. NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO RESPONSABILE SCIENTIFICO PROF. GIOVANNI MONTINI</b>	
<b>voce di spesa</b>	<b>Importo previsto in euro</b>
PERSONALE (strutturato)	24.950,00
PERSONALE (reclutato per il progetto)	100.000,00
INVENTARIABILE (hardware)	1.000,00
SERVIZI (clinical data recording e CRF collection, web mastering and data management, study monitoring)	70.000,00
ALTRO (patient management costs, assicurazione, costi pubblicazioni, reprints)	25.000,00
Partecipazione a congressi, viaggi, organizzazione conferenze	14.905,20
SPESE GENERALI	75.000,00
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>310.855,20</b>

<b>O.U. 1: OSPEDALE UNIVERSITARIO "SANT'ORSOLA-MALPIGHI" DI BOLOGNA – UNITA' DI NEFROLOGIA PEDIATRICA E DIALISI RESPONSABILE SCIENTIFICO DR. ANDREA PASINI</b>	
<b>voce di spesa</b>	<b>Importo previsto in euro</b>
PERSONALE (strutturato)	5.000,00
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>5.000,00</b>

<b>O.U.2: FONDAZIONE CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO – CELL FACTORY RESPONSABILE SCIENTIFICO DR.SSA ROSARIA GIORDANO</b>	
<b>voce di spesa</b>	<b>Importo previsto in euro</b>
PERSONALE (strutturato)	11.905,20
PERSONALE (reclutato per il progetto)	76.000,00
CONSUMABILI (farmaci, reagenti e materiale laboratorio)	430.000,00
Partecipazione a congressi, viaggi, organizzazione conferenze	7.094,80
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>525.000,00</b>

2. autorizzare il Direttore dell'UOC Approvvigionamenti all'acquisto dei beni occorrenti alla realizzazione del progetto di ricerca in parola, nelle forme dell'economia come da scheda finanziaria, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del decreto legislativo 18/04/2016 n. 50 relativo all'affidamento di beni e servizi di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria secondo cui "salva la possibilità di ricorrere alle procedure ordinarie, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture... di importo inferiore a 40.000,00 euro, mediante l'affidamento diretto, adeguatamente motivato o per i lavori in amministrazione diretta";





DETERMINAZIONI DIRIGENZIALI N.

0097

12 FEB. 2018  
del

Pag. 7

Atti n. 1488/2017 all. 7

3. dare atto che i relativi costi saranno registrati ai conti economici più adeguati a seconda della natura dei costi stessi ;
4. dare atto che le attestazioni richiamate in premessa formano parte integrante del presente atto;
5. disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art. 1 della L.R. n. 23/2015);
6. disporre l'invio della presente determinazione alle Unità Operative interessate.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO



