

## CONVENZIONE

### TRA

- **Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali, Università degli Studi di Napoli “Federico II”,** (di seguito denominato “DISMET”), P.IVA C.F. 00876220633, rappresentato dal Direttore, Prof. Domenico Bonaduce, con sede in Napoli, Via S. Pansini 5
  - **Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II”** (di seguito denominata “Azienda”) P.IVA C.F. 06909360635 legalmente rappresentata dal Direttore Generale, Dott. Vincenzo Viggiani domiciliato per la carica in Napoli, alla via S. Pansini 5
- Di seguito denominate “le Parti”

### PREMESSO

- che le Parti, come sopra costituite, perseguono il preminente interesse pubblico e operano nel reciproco obiettivo di favorire l’ampliamento e il miglioramento sia delle capacità di assistenza sanitaria sia della ricerca scientifica (attività ritenute inscindibili dalla vigente normativa in materia), nonché, nel rispetto della normativa vigente della compatibilità con i propri fini istituzionali;
- che il D. Lgs. n° 517/99 recante “Disciplina dei rapporti tra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30.11.1998 n° 419, nonché il Protocollo d’intesa tra la Regione Campania e l’Università degli Studi di Napoli “Federico II” per la costituzione dell’Azienda integrata con il Servizio Sanitario Regionale determinano e disciplinano l’apporto delle attività assistenziali del Servizio Sanitario da parte della Facoltà (ora Scuola) di Medicina e Chirurgia, nel rispetto delle finalità istituzionali didattiche e scientifiche, favorendo la completa interazione tra le citate attività;
- che il DISMET, attraverso i docenti ad esso afferenti, rappresenta un riferimento fondamentale per la cura delle malattie genetiche e metaboliche;
- che al DISMET afferiscono per l’attività di ricerca il Prof. Nicola Brunetti-Pierri, Professore Associato dell’Università degli Studi di Napoli Federico II – Responsabile del Programma Dipartimentale di Terapie Avanzate per Malattie Genetiche e Metaboliche, il Prof. Giancarlo Parenti, Professore Associato dell’Università degli Studi di Napoli Federico II – Responsabile della UOS di Malattie Metaboliche e il Prof. Roberto Della Casa, ricercatore confermato dell’Università degli Studi di Napoli Federico II, tutti afferenti al Dipartimento ad Attività Integrata di Pediatria, di cui è Direttore il Prof. Riccardo Troncone, Professore Ordinario dell’Università degli Studi di Napoli Federico II;
- che l’attività assistenziale del Programma Dipartimentale di terapie avanzate per Malattie genetiche e metaboliche e dell’UOS di Malattie metaboliche del Dipartimento ad Attività Integrata di Pediatria sono integrate con le attività didattiche e scientifiche del D.U. di Scienze Mediche Traslazionali;

- che il programma Dipartimentale si è certificato come da Determina AIFA n. 809/2015 e n. 451/2016 per le sperimentazioni di fase I in data 25 novembre 2016;
- che il Programma Dipartimentale di terapie avanzate per Malattie genetiche e metaboliche ha ricevuto autorizzazione per notifica impianto (NA/IC/IMP2/14-001 del 09-05-2014) e notifica impiego (NA/IC/Op2/16/008 del 03-02-2017)
- che come parte del Programma Dipartimentale di terapie avanzate per Malattie genetiche e metaboliche, lo studio TIGEM1-MPS VI è stato approvato da ISS in data 13 febbraio 2017 e dall'AIFA in data 22 febbraio 2017.
- che l'attività assistenziale dell'UOS di Malattie Metaboliche e il Programma Dipartimentale di terapie avanzate per Malattie genetiche e metaboliche ha permesso lo svolgimento di numerosi studi in collaborazione con i principali Centri di ricerca nazionali e stranieri;
- che l'attività assistenziale dell'UOS di Malattie Metaboliche e il Programma Dipartimentale di Terapie Avanzate per Malattie Genetiche e Metaboliche, grazie all'integrazione con le attività di ricerca del DISMET, possono garantire l'effettuazione di progetti di ricerca di natura clinica;
- che tra i suddetti progetti clinici è attualmente in corso il progetto "MeuSIX – Clinical trial of gene therapy for MPS VI – a severe lysosomal storage disorder (GA n. 304999)" finanziato dalla Comunità Europea nell'ambito del Settimo Programma Quadro, che prevede, tra l'altro, un trial clinico di terapia genica in pazienti affetti da Mucopolisaccaridosi tipo VI;
- che le prestazioni assistenziali, erogate dall'azienda, rappresentano un elemento fondamentale ed imprescindibile per l'attività di ricerca del DISMET finalizzata alla realizzazione del suddetto progetto;
- che al fine della realizzazione del programma sperimentale del triage si rende necessario il ricovero presso l'UOC di Pediatria Specialistica dei pazienti da sottoporre alla terapia sperimentale;
- che la Direzione Sanitaria dell'AOU ha comunicato il costo relativo al ricovero ordinario, come da DRG 299 previsto per la diagnosi di "mucopolisaccaridosi", e di Day Hospital;

#### **TENUTO CONTO**

- che ai fini di cui sopra si ritiene opportuna e necessaria la condivisione di risorse per implementare sia la suddetta attività di ricerca del DISMET che le attività assistenziali erogate dall'Azienda ai fini della prosecuzione del progetto di ricerca suddetto;
- che è in fase di revisione la proposta di convenzione tra Azienda, Università e Fondazione Telethon che è lo sponsor del trial clinico, per la realizzazione di un centro di eccellenza per l'attività di ricerca clinica e conduzione di studi clinici di terapia genica nell'A.O.U. Federico II.

## **SI CHIEDE DI STIPULARE QUANTO SEGUE**

### **Art. 1**

Le premesse che precedono sono patti.

### **Art. 2**

Le attività in premessa sono finalizzate ad implementare gli aspetti di ricerca e formazione volti alla definizione dei percorsi terapeutici ottimali dei pazienti affetti da malattia metabolica.

### **Art. 3**

Il DISMET, al fine della sempre migliore interazione e cooperazione tra assistenza, didattica e ricerca, si impegna a rimborsare all'Azienda, il costo della degenza previsto per i pazienti ricoverati secondo la nota prot. n. 2750 del 4/05/2017 della Direzione Sanitaria per € 1.606,00, costo onnicomprensivo in Ricovero Ordinario secondo DRG 299 entro soglia, fino ad un massimo di 17 giorni, nonché di € 113,00 per ogni giorno oltre soglia e di €222,00 al giorno per Day Hospital.

Il DISMET comunicherà preventivamente all'A.O.U. le ulteriori prestazioni sanitarie che si dovessero rendere necessarie durante la somministrazione della terapia genica. L'A.O.U. provvederà a valutare ed eventualmente autorizzare tali prestazioni sanitarie, determinandone i costi.

### **Art. 4**

Il progetto di ricerca è garantito, in tutte le sue fasi ed in particolare nell'espletamento dei protocolli diagnostici e terapeutici dei pazienti trattati con la terapia sperimentale, da apposite polizze assicurative con titolarità da parte della Fondazione Telethon, allegate alla presente convenzione di cui fanno parte integrante.

### **Art.5**

Il Responsabile della Convenzione per il DISMET dovrà trasmettere, ogni trimestre, al Direttore Generale e alla Direzione Sanitaria dell'A.O.U. Federico II una nota attestante il numero dei ricoveri, in regime ordinario e/o di Day Hospital, effettuati per l'espletamento del programma, nonché le prestazioni sanitarie che siano rese indispensabili per l'assistenza diretta al paziente affetto da malattia rara.

L' A.O.U. provvederà, quindi, a determinare l'importo dovuto a fronte delle prestazioni complessivamente rese e ad emettere relativa fattura.

Il corrispettivo dovuto sarà corrisposto dal DISMET all'A.O.U. Federico II tramite bonifico bancario intestato a: Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II – IBAN Tesoreria Banca d'Italia IT12T0100003245425300306362 – dandone, nel contempo, comunicazione alla Direzione Sanitaria e all'U.O.C. Gestione Risorse Economico - Finanziarie dell'A.O.U. Federico II.

**Art. 6**

La presente convenzione ha validità sino alla chiusura del progetto clinico “MeuSIX– Clinical trial of gene therapy for MPS VI – a severe lysosomal storage disorder (GA n. 304999), sovvenzionato dalla Comunità Europea, prevista per il mese di Novembre 2017. È fatta salva alle parti, previa comunicazione da parte del DISMET ed accettazione da parte dell’A.O.U. Federico II, di proseguire lo studio clinico-assistenziale con la partecipazione, quale parte contraente, della Fondazione Telethon, agli stessi patti e condizioni. Eventuale risoluzione anticipata dovrà essere adeguatamente motivata da una delle due parti e, in ogni caso, comunicata con almeno 30 giorni di preavviso tramite raccomandata A/R.

**Art. 7**

Tutte le spese inerenti e conseguenti il presente atto, ivi compresa la registrazione in caso d’uso sono a carico del richiedente che le assume.

Per ogni controversia in ordine all’interpretazione ed applicazione del presente atto sarà competente il Foro di Napoli.

Letto, confermato e sottoscritto tra le parti.

Napoli,

F. to Il Direttore Generale  
dell’AOU “Federico II”  
**Dott. Vincenzo Viggiani**

F. to Il Direttore del Dipartimento  
di Scienze Mediche Traslazionali  
**Prof. Domenico Bonaduce**