



**OGGETTO: ACCORDO PER SERVIZIO INFERMIERISTICO ESTERNO NELL'AMBITO DELLO STUDIO CLINICO DAL TITOLO "A PHASE 1/2, FIRST-IN-HUMAN, SINGLE AND MULTIPLE ASCENDING DOSE STUDY TO INVESTIGATE THE SAFETY, TOLERABILITY, PHARMACOKINETICS, PHARMACODYNAMICS, AND EFFICACY OF HMB-001 IN PARTICIPANTS WITH GLANZMANN THROMBASTHENIA" TRA LA FONDAZIONE IRCCS E LA T-CARE**

## IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. della SC Gestione Attività Amministrativa Ricerca

### PREMESSO che:

- La Fondazione IRCCS, in qualità di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, persegue, secondo standard di eccellenza, finalità di ricerca, prevalentemente clinica traslazionale e applicata nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari nonché di tutela della proprietà dei suoi risultati e di valorizzazione economica degli stessi;
- La T-Care è un'agenzia infermieristica ingaggiata da Marken, che fornisce servizi di infermieristica a domicilio;
- la Fondazione IRCCS partecipa allo studio dal titolo "*A Phase 1/2, First-in-Human, Single and Multiple Ascending Dose Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of HMB-001 in Participants with Glanzmann Thrombasthenia*" promosso dallo Sponsor Hemab Therapeutics;
- lo studio è stato autorizzato con Decreto del Direttore Generale n. 1027 del 29/03/2024.

**CONSIDERATO** che lo Sponsor si è reso disponibile a fornire il servizio infermieristico esterno anche per i pazienti arruolati presso la Fondazione IRCCS così da permettere agli stessi di ricevere un servizio di assistenza a domicilio, senza doversi recare in ospedale;

**DATO ATTO** che per disciplinare la fornitura del suddetto servizio infermieristico, si è reso necessario stipulare un apposito accordo tra il PI dello studio, l'agenzia fornitrice del servizio e la Fondazione IRCCS disciplinante, *inter alia*, la finalità e le modalità di conduzione del servizio, i ruoli e compiti delle parti, nonché le rispettive responsabilità, tra cui quella del PI quale responsabile delle attività di studio, comprese quelle svolte dal personale infermieristico, allegato al presente provvedimento e parte integrante dello stesso;

**VISTO** l'atto di nomina a responsabile del trattamento da parte della Fondazione IRCCS, congiuntamente all'accordo di servizio infermieristico, allegato al presente e parte integrante dello stesso;

**DATO ATTO** che i suddetti accordi sono stati verificati dalla Direzione Scientifica;

**PRESO ATTO** che referente scientifico dello Studio per la Fondazione IRCCS è il Dott. Andrea Artoni, afferente alla SC Medicina - Emostasi e Trombosi, che ha dichiarato la propria disponibilità ad avvalersi di un servizio esterno infermieristico per i propri pazienti;



**PRESO ATTO** altresì che il servizio infermieristico a domicilio dei pazienti avverrà nel rispetto della normativa vigente in materia di tutela dei dati personali, come anche disposto dal DPO della Fondazione;

**CONSIDERATO** che la fornitura del servizio di cui in premessa non comporta alcun onere né costo aggiuntivo per la Fondazione IRCCS, poiché lo Sponsor Hemab Therapeutics si farà carico di tutti i costi legati al servizio infermieristico a domicilio;

**TENUTO CONTO** dell'istruttoria compiuta dalla Dott.ssa Simona Ranieri, che ne ha attestato la completezza;

**PRESO ATTO** che il Dott. Massimo Aliberti, Direttore f.f. della SC Gestione Attività Amministrativa Ricerca, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

#### DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di approvare il servizio infermieristico esterno di cui in premessa e conseguentemente autorizzare la sottoscrizione dell'accordo per servizio infermieristico esterno nell'ambito dello studio clinico dal titolo "*A Phase 1/2, First-in-Human, Single and Multiple Ascending Dose Study to Investigate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of HMB-001 in Participants with Glanzmann Thrombasthenia*" e l'atto di nomina a responsabile del trattamento da parte di Fondazione IRCCS, allegati al presente provvedimento e parte integrante dello stesso;
2. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile del presente provvedimento e che non vi sono oneri a carico del BPE;
3. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
4. di 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);
5. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate

Firmato digitalmente  
**IL DIRETTORE GENERALE**  
**(Dott. Matteo Stocco)**