



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)