

**DETERMINAZIONE DEL
DIRETTORE SCIENTIFICO**

N. 6 DEL 02/04/2021

OGGETTO: Bando di ricerca per la realizzazione di “trials clinici” su malattie rare e farmaci in ambito materno-infantile, finanziato con i fondi del 5 per mille anno 2016 e 2018. Approvazione graduatoria.

Sottoscritta dal II Direttore Scientifico *ad interim*

prof. Paolo Gasparini

nominato con Decreto del Direttore Generale n. 92 del 31.07.2020

Preso atto del parere favorevole sotto il profilo della legittimità, della regolarità amministrativa, tecnica e contabile da parte dei Responsabili delle competenti Strutture ed Uffici

<i>Profilo della legittimità, della regolarità amministrativa e tecnica</i>	<i>Profilo della regolarità contabile</i>
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	IL RESPONSABILE DELLA S.C. GESTIONE ECONOMICO-FINANZIARIA
dott.ssa Monica Goina data 02 aprile 2021	dott.ssa Alessandra Rachelli data 02 aprile 2021

Premesso che con decreto n. 161 del 31 dicembre 2020 del Direttore Generale dell'IRCCS, si è provveduto alla definizione del Bilancio Provvisorio nelle more dell'adozione del PAO e del bilancio Preventivo per il 2021, successivamente prorogato con decreto n. 26 del 31 marzo 2021;

Richiamati:

- il *“Programma nazionale della ricerca sanitaria (PNRS) 2017-2019”* approvato in data 27 ottobre 2017 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
- la *“Programmazione Triennale 2018-2020 degli Istituti di Ricovero e Cura Carattere Scientifico (IRCCS)”*, approvata con decreto direttoriale dell'8 giugno 2018, registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2018, nelle more della nuova Programmazione Triennale 2021-2023;

Richiamate le Linee di ricerca corrente dell'Istituto: n. 1 *“Salute riproduttiva, medicina materno fetale e neonatologia”*; n. 2 *“Scienze mediche e chirurgiche dell'infanzia e dell'adolescenza”*; n. 3 *“Innovazione e diagnostica avanzata in area materno infantile”*;

Preso atto che la Legge 266/05 (Finanziaria per l'anno 2006), prevede la possibilità per i contribuenti di vincolare il 5 per mille dell'imposta sul reddito anche a sostegno dell'attività di ricerca sanitaria;

Atteso che, con nota di data 18 luglio 2008, il Ministero della Salute ha precisato che tale contributo è da considerarsi come aggiuntivo al finanziamento per la Ricerca Corrente e quindi soggetto a programmazione e rendicontazione secondo le linee di ricerca in cui si articola l'attività dell'Istituto;

Posto che il medesimo comunicato consente di sviluppare ulteriormente programmi di ricerca già in atto, di attivarne di nuovi nell'ambito delle linee esistenti e di acquisire di conseguenza beni e servizi atti a realizzare tali progetti di ricerca con particolare riferimento a progetti a forte caratterizzazione traslazionale;

Considerato che l'IRCCS Burlo Garofolo con il finanziamento 5 per mille anno 2016 e 2018, in coerenza con le indicazioni programmatiche nazionali in materia di ricerca in sanità ed in continuità con gli interventi in tale ambito adottati negli anni precedenti, intende dare impulso alla ricerca sanitaria attraverso l'implementazione di percorsi di ricerca e la divulgazione dei risultati ottenuti;

Rilevato che all'Istituto sono pervenuti a sostegno dell'attività sanitaria:

- in data 24 luglio 2018, l'importo di € 503.151,47, quale quota destinata dal 5 per mille dell'IRPEF 2015, Anno finanziario 2016;
- in data 27 luglio 2020, l'importo di € 593.327,89, quale quota destinata dal 5 per mille dell'IRPEF 2017, Anno finanziario 2018;

Visto il decreto del Direttore Generale n.90 del 27 luglio 2018, rubricato *“Assegnazione budget 2018 per la ricerca al Direttore scientifico”* e la nota prot. 1881 del 10 novembre 2020 *“Assegnazione budget 2020 per la ricerca al Direttore scientifico”*;

Vista la determinazione n.5 del 25 febbraio 2021 con la quale è stato approvato l'avviso "Bando di ricerca per la realizzazione di "trials clinici" su malattie rare e farmaci in ambito materno-infantile, finanziato con i fondi del 5 per mille anno 2016 e 2018";

Considerato che:

- il predetto bando di avviso, prot.1852 del 25 febbraio 2021, è stato pubblicato sul sito Internet dell'Istituto, all'indirizzo web <http://www.burlo.trieste.it/ufficio-promozione-coordinamento-della-ricerca>, nel rispetto dei principi di trasparenza e integrità, con scadenza per la presentazione delle domande fissata al 19 marzo 2021;
- entro tale termine sono pervenute le seguenti domande:

n. protocollo	Data protocollo	Ricercatore	Progetto	Budget
0002788	19/03/2021	Bonati Maria Teresa	A multicentric, drug-repositioning, self-control case series (SCCS) clinical trial to evaluate the efficacy of Perampanel in improving behavioral symptoms and increasing the quality of life in patients with PSGZ-Related disorder	96.500,00
0002834	19/03/2021	De Santo Davide	Miniinvasive treatment of rare uterine malformations with a new hysteroscopic device	75.000,00
0002861	22/03/2021	Decorti Giuliana	Biomarkers and precision therapy for interferonopathies: a clinical trial on Aicardi-Goutières syndrome focusing on drug safety and efficacy using an innovative in vitro model based on induced pluripotent stem cells from patients	91.500,00
0002847	22/03/2021	Di Lorenzo Giovanni	Near-Infrared Imaging with Indocyanine Green for Detection of Extrapelvic Endometriosis Lesions	99.000,00
0002849	22/03/2021	Lega Sara	Impact of proactive therapeutic drug monitoring on the durability and efficacy of infliximab therapy in pediatric Inflammatory Bowel Disease: a multicenter open-label randomized-control trial.	100.000,00
0002850	22/03/2021	Magnolato Andrea	Selumetinib in the Treatment Of Plexiform Neurofibromas of pediatric patients with Neurofibromatosis type 1: clinical results, pharmacokinetics, and possible correlations with specific genetic mutations and transcriptome analysis, in order to predict the response to the treatment	64.000,00
0002721	17/03/2021	Rabusin Marco	Optimizing the maintenance phase of childhood acute lymphoblastic leukemia AIEOP protocol through mercaptopurine therapeutic drug monitoring and proactive strategies for adherence	100.000,00

Visto il verbale prot.584 del 02 aprile 2021, agli atti, illustrativo dei lavori della commissione deputata alla selezione, la quale ha predisposto la seguente graduatoria:

Punteggio finale	Ricercatore	Progetto	Budget richiesto	Budget finanziato
83,5	Bonati Maria Teresa	A multicentric, drug-repositioning, self-control case series (SCCS) clinical trial to evaluate the efficacy of Perampanel in improving behavioral symptoms and increasing the quality of life in patients with PSGZ-Related disorder	96.500,00	96.500,00
80,5	Lega Sara	Impact of proactive therapeutic drug monitoring on the durability and efficacy of infliximab therapy in pediatric Inflammatory Bowel Disease: a multicenter open-label randomized-control trial.	100.000,00	100.000,00
75,5	Rabusin Marco	Optimizing the maintenance phase of childhood acute lymphoblastic leukemia AIEOP protocol through mercaptopurine therapeutic drug monitoring and proactive strategies for adherence	100.000,00	100.000,00
71	Magnolato Andrea	Selumetinib in the Treatment Of Plexiform Neurofibromas of pediatric patients with Neurofibromatosis type 1: clinical results, pharmacokinetics, and possible correlations with specific genetic mutations and transcriptome analysis, in order to predict the response to the treatment	64.000,00	non finanziato
55,5	De Santo Davide	Miniinvasive treatment of rare uterine malformations with a new hysteroscopic device	75.000,00	non raggiunto il punteggio minimo
55,5	Di Lorenzo Giovanni	Near-Infrared Imaging with Indocyanine Green for Detection of Extrapelvic Endometriosis Lesions	99.000,00	
55	Decorti Giuliana	Biomarkers and precision therapy for interferonopathies: a clinical trial on Aicardi-Goutières syndrome focusing on drug safety and efficacy using an innovative in vitro model based on induced pluripotent stem cells from patients	91.500,00	

Considerato che:

- la fattibilità alla conduzione del progetto di ricerca sarà valutata da parte dell'Ufficio per la qualità della ricerca e la protezione dei soggetti umani "Institutional Review Board" (IRB-Burlo) dell'Istituto e che, per i progetti per i quali è necessaria la valutazione da parte dell'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica dell'Agenzia Italiana del Farmaco e del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), curerà la relativa istruttoria secondo le proprie competenze;
- la data d'avvio dei progetti coincide con l'esecutività della presente determinazione accertata la regolarità degli atti

Atteso altresì che, in considerazione dei principi di economicità, efficacia ed efficienza, nonché al fine di ottimizzare l'utilizzo del finanziamento messo a disposizione, di prevedere che gli eventuali residui, che si dovessero generare sui singoli progetti, potranno venire ridistribuiti tra i progetti presentati e/o già finanziati

**IL DIRETTORE SCIENTIFICO
D E T E R M I N A**

per i motivi e nei termini espressi in parte narrativa:

1. di approvare i lavori della Commissione deputata alla selezione delle progettualità proposte nell'ambito del "Bando di ricerca per la realizzazione di "trials clinici" su malattie rare e farmaci in ambito materno-infantile, finanziato con i fondi del 5 per mille anno 2016 e 2018" di cui alla determinazione n.5 del 25 febbraio 2021, così come rappresentati nel verbale prot.584 del 02 aprile 2021, conservato agli atti, e, nello specifico, la seguente graduatoria:

Punteggio finale	Ricercatore	Progetto	Budget richiesto	Budget finanziato
83,5	Bonati Maria Teresa	A multicentric, drug-repositioning, self-control case series (SCCS) clinical trial to evaluate the efficacy of Perampanel in improving behavioral symptoms and increasing the quality of life in patients with PSGZ-Related disorder	96.500,00	96.500,00
80,5	Lega Sara	Impact of proactive therapeutic drug monitoring on the durability and efficacy of infliximab therapy in pediatric Inflammatory Bowel Disease: a multicenter open-label randomized-control trial.	100.000,00	100.000,00
75,5	Rabusin Marco	Optimizing the maintenance phase of childhood acute lymphoblastic leukemia AIEOP protocol through mercaptopurine therapeutic drug monitoring and proactive strategies for adherence	100.000,00	100.000,00
71	Magnolato Andrea	Selumetinib in the Treatment Of Plexiform Neurofibromas of pediatric patients with Neurofibromatosis type 1: clinical results, pharmacokinetics, and possible correlations with specific genetic mutations and transcriptome analysis, in order to predict the response to the treatment	64.000,00	non finanziato
55,5	De Santo Davide	Miniinvasive treatment of rare uterine malformations with a new hysteroscopic device	75.000,00	non raggiunto il punteggio minimo
55,5	Di Lorenzo Giovanni	Near-Infrared Imaging with Indocyanine Green for Detection of Extrapelvic Endometriosis Lesions	99.000,00	
55	Decorti Giuliana	Biomarkers and precision therapy for interferonopathies: a clinical trial on Aicardi-Goutières syndrome focusing on drug safety and efficacy using an innovative in vitro model based on induced pluripotent stem cells from patients	91.500,00	

2. di definire che la data d'avvio dei progetti coincide con l'esecutività della presente determinazione;
3. di prevedere che gli eventuali residui, che si dovessero generare sui singoli progetti, potranno venire ridistribuiti tra i progetti presentati e/o già finanziati;
4. di stabilire che la fattibilità alla conduzione del progetto di ricerca sarà valutata da parte dell'Ufficio per la qualità della ricerca e la protezione dei soggetti umani "Institutional Review Board" (IRB-Burlo) dell'Istituto e che, per i progetti per i quali è necessaria la

valutazione da parte dell'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica dell'Agenzia Italiana del Farmaco e del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), curerà la relativa istruttoria secondo le proprie competenze;

5. di stabilire, infine, che l'onere conseguente dal presente atto stimato presumibilmente in complessivi Euro 296.500,00 (duecentonovantaseimilacinquecento,00), sarà imputato ai relativi conti nel bilancio di competenza per l'annualità di riferimento, solo previa verifica della disponibilità da parte della Direzione Scientifica. Il finanziamento relativo ai sopraindicati progetti di ricerca 5 per mille dell'IRPEF 2015, Anno finanziario 2016 e 5 per mille dell'IRPEF 2017, Anno finanziario 2018, verrà imputato al conto 620.300 "*utilizzo fondi per quote inutilizzate contributi di esercizi precedenti per ricerca*" del Bilancio di esercizio nell'anno di competenza.

Il presente provvedimento diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92 come sostituito dall'art. 50 della L.R. 49/96, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

Il Direttore Scientifico <i>ad interim</i>
prof. Paolo Gasparini
data 02 aprile 2021
<i>Atto firmato digitalmente</i>

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: PAOLO GASPARINI

CODICE FISCALE: GSPPLA60R25G224L

DATA FIRMA: 02/04/2021 16:31:04

IMPRONTA: 6E28D5F30C485A18B7A1FCC22ADF5CFE20AE5B8731AC54C47A2127514DBAF4BE
20AE5B8731AC54C47A2127514DBAF4BE41241844FEB61F9393CF6E2858DB81F8
41241844FEB61F9393CF6E2858DB81F8F8050545FE04CEB2A6BAA0D2C7705D9B
F8050545FE04CEB2A6BAA0D2C7705D9B42BA5C8AC326BC6FAD16B24D7645058C