



**Consiglio Nazionale delle Ricerche**  
**Istituto di Farmacologia Traslazionale**  
**Il Direttore**

**DECISIONE A CONTRATTARE**  
**(Art. 59 DPCNR DEL 04/05/2005 n. 0025034)**

**Esecuzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Valutazione dell'attività antivirale e immunomodulatoria di Interferone-Beta in pazienti COVID-19 anziani" avente ad oggetto il Protocollo versione n. 02 del 02/10/2020 - Servizi di ricerca nell'ambito del progetto MERK-IFT dal titolo "Antiviral and Immunomodulatory Interferon-Beta in high-risk COVID-19 patients"**

**CUP B52F20000630007**

**IL DIRETTORE**

**VISTO** il d.lgs. 31 Dicembre 2009 n. 213, recante "Riordino del Consiglio Nazionale delle Ricerche in attuazione dell'articolo 1 della Legge 27 settembre 2007, n. 165";

**VISTO** il d.lgs. 25 novembre 2016 n. 218, recante "Semplificazione delle attività degli enti pubblici di ricerca ai sensi dell'articolo 13 della legge 7 agosto 2015, n. 124";

**VISTA** la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 192 del 18/08/1990 e s.m.i.;

**VISTO** il D.L. n. 127 del 4 giugno 2003, recante "Riordino del Consiglio Nazionale delle Ricerche";

**VISTO** il Regolamento di Organizzazione e Funzionamento del Consiglio Nazionale delle Ricerche - DPCNR del 12 marzo 2019 prot. AMMCNT-CNR n. 0012030 del 18 febbraio 2019, approvato con nota del Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca prot. AOODGRIC n. 0002698 del 15 febbraio 2019, ed entrato in vigore dal 1 marzo 2019;

**VISTO** l'art. 59 del Regolamento di Amministrazione, Contabilità e Finanza del Consiglio Nazionale delle Ricerche rubricato "Decisione di contrattare" – DPCNR del 04 maggio 2005 prot. 0025034 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 124 del 30/05/2005 – Supplemento Ordinario n. 101;

**VISTO** l'art. 15 legge n. 241/1990 che regola gli Accordi fra Pubbliche amministrazioni

**VISTO** il d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" pubblicato sulla G.U.R.I. n. 80 del 05/04/2013 e successive modifiche introdotte dal d.lgs. 25 maggio 2016 n. 97;

---

**CNR, IFT, Direttore Prof. Vito Michele Fazio**

|                         |   |                             |
|-------------------------|---|-----------------------------|
| <b>Sede Principale:</b> | <b>Via Fosso del Cavaliere, 100 00133 Roma</b>  | <b>Tel: +39 06 45488487</b> |
| mail:                   | <a href="mailto:direttore.ift@ift.cnr.it">direttore.ift@ift.cnr.it</a> - <a href="mailto:segreteria@ift.cnr.it">segreteria@ift.cnr.it</a> |                             |
| <b>Sede Secondaria:</b> | <b>L'Aquila: Via G. Carducci, 32 – Rotilio Center 67100 L'Aquila</b>  | <b>Tel: +39 0862 318843</b> |
| <b>Sede Secondaria:</b> | <b>Cagliari - Pula: Parco Scientifico e Tecnologico della Sardegna<br/>Loc. Piscinamanna 09010 Pula (CA)</b>                              | <b>Tel: +39 070 9242025</b> |

**VISTO** il capo II della Legge 241/1990 che regola la nomina i compiti e i doveri del Responsabile Unico del procedimento e considerato che il Dott. Giuseppe Sconocchia, del quale si è già acquisita informalmente la disponibilità, è in possesso dei requisiti richiesti per essere nominato quale Responsabile Unico del Procedimento

**VISTO** il Codice di comportamento dei dipendenti del Consiglio Nazionale delle Ricerche approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 137/2017;

**VISTO** il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPCT) 2019-2021 del Consiglio Nazionale delle Ricerche, adottato ai sensi della legge 6 novembre 2012 n. 190;

**VISTO** il Provvedimento del Direttore Generale n. 19 prot. CNR AMMCEN n. 14493 del 26/02/2019 con il quale l'incarico di Direttore del Istituto di Farmacologia Traslazionale è stato attribuito al prof. Vito Michele Fazio per la durata di quattro anni con decorrenza dal 07/09/2020;

**CONSIDERATA** la necessità di stipulare un Accordo per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali nell'ambito del progetto "Valutazione dell'attività antivirale e immunomodulatoria di Interferone-Beta in pazienti COVID-19 anziani" con Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S.

**VISTO** il Provvedimento di inserimento nell'albo RUP del CNR n. 0082886/2020 di nomina del Responsabile del Procedimento nella persona del Dott. Giuseppe Sconocchia;

**RITENUTO opportuno** incaricare il prof Filippo Belardelli direttore dell'esecuzione il quale ha le competenze scientifiche e tecniche per gestire l'esecuzione del servizio in corso d'opera

**VISTO** l'accordo di ricerca stipulato tra Merck KgaA, Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Frankfurt, Germany e IFT protocollo 1074/2020 del 14/9/2020 dal titolo "Antiviral and Immunomodulatory Interferon-Beta in high-risk COVID-19 patients", progetto DSB.AD007.225, che prevede, negli accordi la fornitura del farmaco e il versamento di un contributo economico;

**VISTA** la presentazione ad AIFA, in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, della domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;

**VISTO** il contratto prot. N. 00159 con il quale il CNR ha delegato in data 16 gennaio 2021 alla CRO Fullcro S.r.l., con sede legale in Via Ignazio Guidi, 3 – 00147 Roma, la gestione delle attività di management dello studio, delle attività di monitoraggio, delle attività di data management e produzione della eCRF e delle attività di farmacovigilanza

**CONSIDERATO** che ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e dell'art. 40 del D.L. 8 aprile 2020, n. 23, in data 06/11/2020, il CNR e la FullCro hanno ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'Ente, quale Comitato Etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, degli studi osservazionali sui farmaci e dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID-19;

---

**CNR, IFT, Direttore Prof. Vito Michele Fazio**

|                         |   |                             |
|-------------------------|---|-----------------------------|
| <b>Sede Principale:</b> | <b>Via Fosso del Cavaliere, 100 00133 Roma</b>  | <b>Tel: +39 06 45488487</b> |
| mail:                   | <a href="mailto:direttore.ift@ift.cnr.it">direttore.ift@ift.cnr.it</a> - <a href="mailto:segreteria@ift.cnr.it">segreteria@ift.cnr.it</a> |                             |
| Sede Secondaria:        | L'Aquila: Via G. Carducci, 32 – Rotilio Center 67100 L'Aquila   | Tel: +39 0862 318843        |
| Sede Secondaria:        | Cagliari - Pula: Parco Scientifico e Tecnologico della Sardegna<br>Loc. Piscinamanna 09010 Pula (CA)                                      | Tel: +39 070 9242025        |

**CONSIDERATO** che è interesse del CNR IFT effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Valutazione dell'attività antivirale e immunomodulatoria di Interferone-Beta in pazienti COVID-19 anziani" avente ad oggetto il Protocollo versione n. 02 del 02/10/2020 e suoi successivi emendamenti, tutti stilati congiuntamente all'Istituto Superiore della Sanità e debitamente approvati (codice EudraCT n. 2020-003872-42) presso l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S., (che possiede le competenze tecniche e scientifiche per la sperimentazione e che si ritiene struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente) sotto la responsabilità del Dott. EMANUELE NICASTRI, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (presso la U.O.C. Malattie Infettive ad alta Intensità di cura ed altamente contagiose)

**CONSIDERATO** che all'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S si richiede di reclutare n. 10 Medici, facenti parte delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale Regionale (USCAR), per supportare lo il Responsabile scientifico della sperimentazione dr. Nicastri nella gestione ed esecuzione a domicilio dei pazienti delle procedure previste dalla Sperimentazione, sotto la costante supervisione del medesimo.

**CONSIDERATO** che il numero dei pazienti atteso è pari a 60 fino alla data presunta del 30 giugno 2021 e che il corrispettivo, per l'esecuzione delle attività di sperimentazione presso il domicilio dei pazienti, pattuito per il trattamento e il monitoraggio di paziente eleggibile, valutabile e completato presso il suo domicilio secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è stabilito in un importo massimo tutto incluso di 60.000,00€ dettagliabili in euro 800,00 (ottocento/00) esente IVA per i pazienti del gruppo di controllo e in euro 900,00 (novecento/00) esente IVA per i pazienti del gruppo di trattamento in accordo con il Protocollo, oltre possibili analisi aggiuntive e oneri di rimborso per spese non preventivabili per le quali si farà conto in relazioni periodiche di spesa da approvare da parte del RUP

**PRESO ATTO** della possibilità che il numero dei pazienti sottoposti a sperimentazione possa variare in diminuzione o in aumento in base all'esito della conduzione dello studio e che quindi il costo ammesso per la sperimentazione possa variare nel corso della sperimentazione.

**RITENUTO OPPORTUNO** stabilire nel contratto l'esposizione del costo delle singole analisi per le quali l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S può chiedere a rimborso nonché la possibilità di una estensione del contratto previa certezza di disponibilità finanziaria

**PRESO ATTO CHE** al fine della conduzione della sperimentazione il CNR IFT ha provveduto alla stipula:

- Di un appalto dei servizi in data 01/03/2021 con protocollo 0337 alla ditta Synlab Italia S.r.l., con sede legale in Via San Polo dei Cavalieri, 16 - 00159 Roma per l'analisi dei tamponi molecolari previsti dal protocollo 14 e 28 giorni dopo l'inizio del trattamento dei pazienti, propedeutico alla stipula del contratto di conduzione delle analisi con l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S.,
- ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, della polizza assicurativa A1202150060-LB, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009) e che la polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

---

**CNR, IFT, Direttore Prof. Vito Michele Fazio**

|                         |   |                             |
|-------------------------|---|-----------------------------|
| <b>Sede Principale:</b> | <b>Via Fosso del Cavaliere, 100 00133 Roma</b>  | <b>Tel: +39 06 45488487</b> |
| mail:                   | <a href="mailto:direttore.ift@ift.cnr.it">direttore.ift@ift.cnr.it</a> - <a href="mailto:segreteria@ift.cnr.it">segreteria@ift.cnr.it</a> |                             |
| Sede Secondaria:        | L'Aquila: Via G. Carducci, 32 – Rotilio Center 67100 L'Aquila   | Tel: +39 0862 318843        |
| Sede Secondaria:        | Cagliari - Pula: Parco Scientifico e Tecnologico della Sardegna<br>Loc. Piscinamanna 09010 Pula (CA)                                      | Tel: +39 070 9242025        |

- Alla fornitura di Saturimetri, Sfigmomanometri Omron M3 OMM3BC Termometri al gallio Linea F Angelini da trasferire in comodato di uso gratuito da regolare nel contratto di appalto

**VISTO** il bilancio di previsione del Consiglio Nazionale delle Ricerche per l'esercizio finanziario 2021, approvato dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 15.12.2020 con deliberazione n. 290/2020 – Verb. 422;

**ACCERTATA** la disponibilità finanziaria per la copertura della spesa sui fondi di competenza del sopra richiamato progetto, allocati al Gae "P0000226" – CdS 116.000; voce del piano 14001 Trasferimenti correnti a enti e istituzioni centrali di ricerca e Istituti e stazioni sperimentali per la ricerca del Progetto DSB.AD007.225;

### **DISPONE**

La stipula di un accordo di collaborazione tra Enti Pubblici ai sensi dell'art 15 della legge 241/1190 per effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Valutazione dell'attività antivirale e immunomodulatoria di Interferone-Beta in pazienti COVID-19 anziani" avente ad oggetto il Protocollo versione n. 02 del 02/10/2020 e suoi successivi emendamenti, tutti stilati congiuntamente all'Istituto Superiore della Sanità e debitamente approvati (codice EudraCT n. 2020-003872-42) presso l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S., sotto la responsabilità del Dott. EMANUELE NICASTRI, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (presso la U.O.C. Malattie Infettive ad alta Intensità di cura ed altamente contagiose)

1. **DI NOMINARE** il dott. Giuseppe Sconocchia Responsabile Unico del Procedimento il quale possiede le competenze necessarie a svolgere tale ruolo;
2. **DI PROCEDERE** alla stipula dell'accordo per la sperimentazioni nei confronti dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S. (d'ora innanzi denominato "Ente"), con sede legale in Via Portuense, 292 - 00149 Roma (RM), Partita IVA e Codice Fiscale 05080991002;
3. **DI STABILIRE** che le clausole essenziali dell'accordo siano
  - Termine di conclusione dello studio per il 30 giugno 2021 salvo maggiore periodo di vigenza del contratto MERK;
  - Possibilità di addendum all'accordo in relazione all'andamento della sperimentazione e del numero di pazienti reclutati
  - Luogo di esecuzione: presso domicilio dei pazienti, presso laboratorio analisi, presso il contraente
  - Pagamenti frazionati commisurati all'avanzamento dello studio e all'arruolamento dei pazienti in base a relazioni e rendiconti presentati da l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani I.R.C.C.S..
  - Regolamentazione del comodato di uso gratuito delle apparecchiature in uso ai medici
  - Liquidazione dei pagamenti previa relazione del Responsabile dell'esecuzione approvata dal RUP
  - Regolamentazione dell'esposizione dei costi e del budget in appositi allegati concordati con l'Istituto Spallanzani

---

#### **CNR, IFT, Direttore Prof. Vito Michele Fazio**

|                         |   |                             |
|-------------------------|---|-----------------------------|
| <b>Sede Principale:</b> | <b>Via Fosso del Cavaliere, 100 00133 Roma</b>  | <b>Tel: +39 06 45488487</b> |
| mail:                   | <a href="mailto:direttore.ift@ift.cnr.it">direttore.ift@ift.cnr.it</a> - <a href="mailto:segreteria@ift.cnr.it">segreteria@ift.cnr.it</a> |                             |
| Sede Secondaria:        | L'Aquila: Via G. Carducci, 32 – Rotilio Center 67100 L'Aquila   | Tel: +39 0862 318843        |
| Sede Secondaria:        | Cagliari - Pula: Parco Scientifico e Tecnologico della Sardegna<br>Loc. Piscinamanna 09010 Pula (CA)                                      | Tel: +39 070 9242025        |

- Regolamentazione della protezione per il trattamento dei dati nel rispetto degli obiettivi e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, “Leggi in materia di Protezione dei dati”).
- 4. **DI IMPEGNARE** provvisoriamente la somma di € 60.000,00 IVA esente a valere sul Gae “P0000226” – CdS 116.000, voce del piano 14001 Trasferimenti correnti a enti e istituzioni centrali di ricerca e Istituti e stazioni sperimentali per la ricerca del Progetto DSB.AD007.225;
- 5. **DI PROCEDERE** alla pubblicazione dell’accordo e sul sito istituzionale “Amministrazione Trasparente” ai sensi del combinato disposto dell’art. 37 del d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e dell’art. 29 del Codice.

Il Direttore  
Prof Vito Michele Fazio  
*documento firmato digitalmente*

---

**CNR, IFT, Direttore Prof. Vito Michele Fazio**

|                         |   |                             |
|-------------------------|---|-----------------------------|
| <b>Sede Principale:</b> | <b>Via Fosso del Cavaliere, 100 00133 Roma</b>  | <b>Tel: +39 06 45488487</b> |
| mail:                   | <a href="mailto:direttore.ift@ift.cnr.it">direttore.ift@ift.cnr.it</a> - <a href="mailto:segreteria@ift.cnr.it">segreteria@ift.cnr.it</a> |                             |
| Sede Secondaria:        | L'Aquila: Via G. Carducci, 32 – Rotilio Center 67100 L'Aquila   | Tel: +39 0862 318843        |
| Sede Secondaria:        | Cagliari - Pula: Parco Scientifico e Tecnologico della Sardegna<br>Loc. Piscinamanna 09010 Pula (CA)                                      | Tel: +39 070 9242025        |