

Secondo Atto aggiuntivo alla Convenzione relativa al Progetto
“Rilevazione evidenze tecnico-scientifiche emergenti in ambito trasfusionale ai fini
dell’adeguamento delle norme in materia di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti”

Con la presente scrittura,

Il Centro Nazionale Sangue, di seguito “CNS”, con sede in Roma, Via Giano della Bella, 27 C.F. 80211730587, rappresentato dal Direttore dott. Giancarlo Maria Liumbruno, in virtù del DM 8 luglio 2015, domiciliato ai fini del presente atto presso l’anzidetta sede del CNS;

E

L’Università Cattolica del Sacro Cuore, di seguito “Università”, con sede legale in Largo Agostino Gemelli n°1, 20123 Milano, C.F. e partita I.V.A. numero 02133120150, rappresentata dal Direttore Amministrativo, Prof. Marco Elefanti, domiciliato per la carica presso l’Università, avente i poteri per questo atto,

PREMESSO CHE

1. Le parti hanno firmato in data 20 maggio 2016 una convenzione della durata di mesi ventiquattro al fine di dare corso alla realizzazione del progetto “Rilevazione evidenze tecnico-scientifiche emergenti in ambito trasfusionale ai fini dell’adeguamento delle norme in materia di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti” che ha come obiettivo quello di sistematizzare i numerosi riferimenti normativi nazionali in ambito trasfusionale recependo le raccomandazioni e le direttive europee e adeguandoli al progresso tecnico-scientifico del settore, attraverso l’effettuazione delle seguenti attività:
 - la metanalisi della letteratura in ambito trasfusionale, con particolare riferimento alla qualità, alla sicurezza e all’appropriatezza delle prestazioni di medicina trasfusionale e all’utilizzo appropriato di emocomponenti e medicinali plasmaderivati, al fine di basare i processi decisionali e le strategie operative nonché le correlate scelte in ambito regolatorio su solide evidenze scientifiche;
 - il monitoraggio dell’introduzione di nuove tecnologie per le quali può ravvisarsi l’opportunità di realizzare un HTA (Health Technology Assessment);
 - la redazione di almeno 6 articoli scientifici da sottoporre a riviste di settore;
 - la revisione, laddove necessario, delle attuali linee-guida sulla qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi prodotti ovvero la produzione di linee-guida su tematiche emergenti.
2. Il contributo riconosciuto dal CNS all’Università per il finanziamento complessivo delle attività indicate alla predetta convenzione e per il periodo di validità della stessa è pari ad Euro 100.000= (centomila=);

3. Le parti, a seguito di richiesta del CNS con nota prot. 2614 del 22.11.2016, hanno proceduto ad una proroga onerosa dell'Accordo con atto sottoscritto digitalmente in data 20 gennaio 2017, per la necessità di ampliare le attività oggetto della predetta convenzione, con il conseguente inserimento a supporto degli esperti di medicina trasfusionale e di biostatistica e metanalisi della letteratura di una ulteriore risorsa di madrelingua inglese;
4. Il CNS, con nota prot. 32 del 9.01.2018 ha rappresentato all'Università, ed in particolare al Prof. Americo Cicchetti, responsabile scientifico del Progetto, la necessità di inserire nel progetto un'ulteriore risorsa ed in particolare un ingegnere biomedico in grado di gestire e valutare le statistiche descrittive dei risultati;
5. L'Università ha accolto con parere favorevole la richiesta formulata dal CNS;

Articolo 1

(Ampliamento delle attività)

- 1.1 Le attività oggetto della convenzione richiamata in premessa, considerato il tempo stimato per l'esecuzione pari a 8 settimane, sono integrate dalla data di sottoscrizione del presente atto aggiuntivo come di seguito specificato:
 - a. preparazione di un rapporto in lingua inglese sui risultati raccolti durante lo studio Clinical efficacy of platelet gel from cord blood for the treatment of diabetic foot ulcers (NCT02389010), che ha avuto inizio il 1° dicembre 2014 e che è stato interrotto a febbraio 2017;
 - b. elaborazione delle statistiche descrittive dei risultati (medie, DS, mediane, percentili) raggruppati nelle figure e tabelle descritte di seguito e le fotografie delle ulcere trattate nello studio. Le tabelle riporteranno i dati separatamente per ogni centro partecipante, suddivisi per 'trattati' e 'controlli' e i dati totali, secondo lo schema seguente:

Parameter	Center 1	Center 2	Center ...		Total
A	T	C	T		
B					
C					
.....					

Figure 1: Study flow-chart

Table 1: General data of patients enrolled in the study

Table 2: Number of closed skin ulcers within 4 weeks of treatment with cord blood platelet gel (CBPG) vs standard local medications.

Table 3: Percent skin ulcer closure area.

Table 4: Number and type of adverse events reported during treatment.

Supplementary material: Pictures of diabetic foot ulcers collected during the study (by patient).

1.2 Per le attività di cui al precedente comma 1 del presente articolo, il Centro nazionale sangue corrisponderà all'Università Cattolica del Sacro Cuore un contributo pari ad Euro 1.765,00 da corrispondersi secondo le modalità di cui all'allegato K (tabella di sintesi).

1.3. Nell'ambito delle previsioni di spesa indicate nel piano economico allegato al presente disciplinare (allegato B) e nel limite del tempo massimo indicato nel progetto, il CNS corrisponderà all'Università, e dietro presentazione di apposita richiesta di pagamento, l'importo economico indicato al comma 2 del presente articolo, secondo le modalità di cui all'allegato K da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente atto.

Per quanto non espressamente previsto o modificato dal presente atto, si applicano le clausole e le condizioni di cui alla Convenzione richiamata in premessa.

Roma,

Centro Nazionale Sangue

Il Direttore

Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Università Cattolica del Sacro Cuore

Il Direttore Amministrativo

Prof. Marco Elefanti

** documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.) e dell'art. 15, comma 2 bis della legge 241/1990 e s.m.i*