



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

## AVVISO PUBBLICO

### AVVISO PUBBLICO PER LA RICERCA DI OPERATORI ECONOMICI INTERESSATI ALLA STIPULA DI UN CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE PURA DEL PROPRIO MARCHIO NELL'AMBITO DEL PROGETTO:

Miglioramento del processo organizzativo-gestionale per l'adeguamento del centro di Sclerosi Multipla ai nuovi percorsi assistenziali terapeutici, riabilitativi, di ricerca clinica, di appropriatezza etico-amministrativa e di valorizzazione della ricerca, per fronteggiare le nuove sfide del prossimo futuro.

Il Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II intende procedere all'individuazione di operatori economici con i quali stipulare un contratto di sponsorizzazione pura. A tal fine gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti di partecipazione richiesti, possono presentare apposita istanza. Si avverte sin da ora che il presente avviso non costituisce invito né proposta contrattuale e non vincola il Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche ad esperire le successive procedure, a seguito di sopravvenute nuove esigenze o di diverse valutazioni. La presentazione dell'istanza non comporta alcun diritto in ordine all'aggiudicazione.

#### **DATI ESSENZIALI**

Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II

Via Sergio Pansini 5, 80131 Napoli

Tel.: 081/7462106

e-mail: [dip.neuro-scienze-rip-odonto@unina.it](mailto:dip.neuro-scienze-rip-odonto@unina.it)

pec: [dip.neuro-scienze-rip-odonto@pec.unina.it](mailto:dip.neuro-scienze-rip-odonto@pec.unina.it)

Direttore del Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche Prof. Luigi Califano

Responsabile del Centro per la Diagnosi, Cura e Ricerca nella Sclerosi Multipla Prof. Vincenzo Brescia Morra

#### **1. Premessa**

Il Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, nel perseguire la propria politica di ricerca, ha posto in essere una progettualità per l'implementazione di percorsi di qualità nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e della divulgazione scientifica. Nell'ambito di tale progettualità, il Consiglio di Dipartimento ha autorizzato nell'adunanza del n. 34 del 22/07/2022 la presentazione del progetto:

“Miglioramento del processo organizzativo-gestionale per l'adeguamento del centro di Sclerosi Multipla ai nuovi percorsi assistenziali terapeutici, riabilitativi, di ricerca clinica, di appropriatezza etico-amministrativa e di valorizzazione della ricerca, per fronteggiare le nuove sfide del prossimo futuro”, così come specificato



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

nell'Allegato 1 al presente avviso. Il finanziamento stimato necessario per la realizzazione del progetto oggetto del presente avviso è quantificabile in un importo minimo pari a Euro **192.989,55**

## 2. Oggetto e condizioni generali

Il Dipartimento di **Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche**, nell'ambito di un generale contenimento della spesa pubblica che mira alla realizzazione di un'economia di bilancio, ritiene opportuno stipulare contratti di sponsorizzazione pura nel rispetto di quanto previsto dall'art. 43 della Legge n. 449/1997 e dell'art. 19 del D.Lgs. n. 50/2016. La valutazione in merito all'opportunità di procedere alla sponsorizzazione è, infatti, motivata dalla necessità di contenere i costi legati allo sviluppo della progettualità stessa. In tal senso, si sottolinea la necessità di provvedere non solo all'implementazione dei percorsi, ma anche al mantenimento e aggiornamento degli stessi, nonché alla formazione del personale.

Il Dipartimento invita, pertanto, i soggetti interessati ad avanzare proposte di sponsorizzazione pura per le finalità istituzionali del Dipartimento in ambito medico-sanitario-farmacologico, in cambio di adeguata e idonea pubblicità del marchio dello Sponsor come di seguito meglio precisato al punto 3.

### Lo Sponsor dovrà:

- possedere i requisiti di carattere generale di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.i. il cui venir meno comporterà la risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.; in particolare, si sottolinea il principio di tassatività delle cause di esclusione della gara, comminando la nullità delle previsioni della lex specialis di gara che stabiliscano cause di esclusione ulteriori e diverse rispetto a quelle normativamente fissate, come da art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;
- garantire la mancanza di conflitti di interesse o di controversie di natura legale o giudiziaria con l'Ateneo;
- evitare comportamenti che possano risultare lesivi per l'immagine o per il nome dell'Ateneo;
- trattare dati personali di cui venga a conoscenza, secondo quanto stabilito dalle norme oggi vigenti;
- accollarsi integralmente le eventuali spese di bollo e tutte le altre spese, imposte o tasse nonché la registrazione in caso d'uso, ai sensi del D.P.R. n. 131/1986 dell'erigendo contratto.

Il Dipartimento invita, pertanto, i soggetti interessati ad avanzare proposte di sponsorizzazione pura per le proprie finalità istituzionali in ambito medico-sanitario-farmacologico e di valorizzazione della ricerca e, in cambio di adeguata ed idonea pubblicità del marchio dello Sponsor come di seguito meglio precisato al punto 3.

## 3. Vantaggi per lo Sponsor

Il beneficio dello Sponsor consisterà esclusivamente nel ritorno di immagine, limitatamente al tempo di durata della sponsorizzazione. Precisamente, il marchio dello Sponsor, in base al valore della sponsorizzazione, potrà essere pubblicizzato mediante:

- ringraziamento pubblico mediante i canali social del Dipartimento oltre che sul sito WEB del Dipartimento;
- inserimento del marchio su tutto il materiale acquistato;
- inserimento del marchio all'ingresso degli ambulatori specifici.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

## 4. Durata del contratto

I vantaggi di cui all'art. 3, in riferimento allo svolgimento dell'iniziativa in premessa indicata, sono riconosciuti per 1 anno dalla data di sottoscrizione del contratto di sponsorizzazione.

## 5. Valore sponsorizzazione

	TIPOLOGIA DI SPONSORIZZAZIONE		
VALORE SPONSORIZZAZIONE	Inserimento del marchio mediante i canali social del Dipartimento oltre che sul sito WEB del Dipartimento	inserimento del marchio su tutto il materiale acquistato	inserimento del marchio all'ingresso degli ambulatori specifici
Meno di 25.000 €	X		
Tra 25.001 e 75.000 €	X	X	
Oltre 75.001 €	X	X	X

Sarà onere dello sponsor emettere una fattura di importo pari all'offerta ricevuta, oltre IVA al 22%, per l'attività di veicolazione pubblicitaria del marchio.

L'offerta dello Sponsor non potrà in alcun modo subire variazioni di valore in diminuzione, anche a fronte di ritorni pubblicitari e/o d'immagine per lo stesso Sponsor diversi da quelli da esso eventualmente preventivati.

## 6. Criterio di individuazione

La proposta di sponsorizzazione verrà accolta solamente se lo sponsor risulterà:

- possedere i requisiti di carattere generale di cui al D. Lgs. n. 50/2016 con particolare riferimento all'art. 80;
- non avere conflitti di interesse o controversie passate o in essere di natura legale o giudiziaria con l'Ateneo.

Il Dipartimento di **Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche** potrà stipulare molteplici contratti di sponsorizzazione pura con tutti gli operatori economici che abbiano presentato delle offerte (progetto multisponsor). L'iniziativa è specificamente indirizzata ad aziende operanti nel settore farmaceutico. A ciascuno sponsor verrà garantita la visibilità di cui al punto 3 proporzionata al valore economico della propria proposta come meglio illustrato nella tabella di cui all'art. 5.

## 7. Soggetti ammessi a presentare istanza

Possono presentare istanza gli operatori economici che possiedono i requisiti di ordine generale:

- insussistenza, nei propri confronti, delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del D.lgs.50/2016;
- non ricorrenza del divieto di cui all'art. 48, co. 7, D.lgs. 50/2016;



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

## 8. Modalità di presentazione delle manifestazioni di interesse

Gli operatori economici interessati dovranno inviare tassativamente, a pena di esclusione, entro e non oltre il giorno **28/10/2022**, la propria proposta di sponsorizzazione, esclusivamente mediante posta elettronica certificata al seguente indirizzo: [dip.neuro-scienze-rip-odonto@pec.unina.it](mailto:dip.neuro-scienze-rip-odonto@pec.unina.it).

L'oggetto della PEC dovrà essere: **Ricerca di operatori economici interessati alla sponsorizzazione pura del proprio marchio nell'ambito del progetto "Miglioramento del processo organizzativo-gestionale relativo per l'adeguamento del centro di Sclerosi Multipla ai nuovi percorsi assistenziali terapeutici, riabilitativi, di ricerca clinica, di appropriatezza etico-amministrativa e di valorizzazione della ricerca, per fronteggiare le nuove sfide del prossimo futuro"**.

Il recapito della PEC rimane ad esclusivo rischio del mittente. Il mancato invio della documentazione nei termini e secondo le modalità indicate precedentemente comporterà la non ammissione del concorrente alla successiva procedura negoziata.

La PEC dovrà contenere:

- Busta/file denominato **"DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"**, la quale dovrà contenere la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (all.2), sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa, corredata da un documento d'identità del sottoscrittore, in corso di validità;
- Busta/file denominato **"PROPOSTA DI SPONSORIZZAZIONE"**, in tale busta dovrà essere inserita la proposta di sponsorizzazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa, nonché eventuale altro materiale illustrativo. Sul punto si precisa che, data la visibilità offerta dal Dipartimento ai sensi degli art. 3 e 5, l'offerta dovrà indicare l'importo che l'operatore economico intende corrispondere **al Dipartimento Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II** quale sponsorizzazione pura tenendo, tuttavia, conto di quanto precisato nel successivo art. 9.

L'offerta inoltrata è vincolante per il proponente per 180 giorni decorrenti dal termine ultimo di scadenza per la presentazione della manifestazione di interesse.

La valutazione delle offerte pervenute avverrà, in seduta riservata, da parte di Commissione all'uopo nominata.

L'esito della valutazione verrà portata a conoscenza degli operatori offerenti a mezzo PEC. Il Dipartimento, ad ogni modo, si riserva di sospendere, modificare o annullare la procedura di cui al presente avviso e di non dar seguito all'indizione delle successive operazioni per la stipula di un contratto di sponsorizzazione.

## 9. Corresponsione della somma

La somma erogata a favore del Dipartimento a titolo di sponsorizzazione pura dovrà essere corrisposta entro il termine di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla comunicazione all'operatore economico dell'avvenuta accettazione della proposta. In tale sede sarà comunicato il conto su cui effettuare il bonifico.

## 10. Responsabile del procedimento

Il responsabile del procedimento e della sua esecuzione, ai sensi dell'art. 4 della Legge n. 241/1990 s.m.i. e del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. è la Dott.ssa Loredana Randazzo.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

## 11. Accesso agli atti

Gli esiti della selezione saranno resi pubblici mediante Avviso sul sito web di Ateneo, contemperando opportunamente le esigenze di pubblicità e trasparenza con il diritto alla protezione dei dati personali.

Il diritto di accesso agli atti è differito alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte medesime; il Dipartimento, quindi, comunicherà agli operatori economici partecipanti notizie sulla procedura dopo tale termine e solo dietro espressa richiesta scritta da parte dei soggetti interessati.

## 12. Chiarimenti

Per ogni ulteriore informazione o chiarimento, è possibile contattare la Dott.ssa Loredana Randazzo, presso l'amministrazione del Dipartimento, inviando una e-mail al seguente indirizzo: [dip.neuro-scienze-rip-odonto@unina.it](mailto:dip.neuro-scienze-rip-odonto@unina.it)

## 13. Trattamento dei dati personali

Ai sensi degli artt. 12 e 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) "Regolamento generale sulla protezione dei dati" vengono fornite le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali forniti dall'interessato:

## 14. Finalità del trattamento e base giuridica

Il trattamento dei dati che riguardano gli Sponsor è improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza. I dati forniti sono acquisiti dal Dipartimento di **Neuroscienze e Scienze riproduttive ed odontostomatologiche** per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla selezione.

La base giuridica del trattamento dei dati personali è rappresentata dal consenso espresso dall'interessato al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità di cui all'art. 6, par. 1, lett. a); dall'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso di cui all'art. 6, par. 1, lett. b) e dall'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, di cui all'art. 6, par. 1, lett. e) del Regolamento UE 2016/679.

## 15. Natura del conferimento

Anche se il conferimento dei dati ha natura facoltativa, il rifiuto di fornire i dati richiesti potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere lo Sponsor alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa.

## 16. Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento dei dati sarà effettuato dal personale del Dipartimento di **Neuroscienze e Scienze riproduttive ed odontostomatologiche** in conformità alle indicazioni del Regolamento 2016/679/UE (GDPR).

I dati personali raccolti sono trattati con modalità manuale, cartacea e informatizzata, e inseriti in archivi cartacei e/o informatizzati. Il trattamento mediante strumenti informatici e telematici è idoneo a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

La raccolta e l'utilizzo dei dati personali avviene nel rispetto dei principi di: liceità, correttezza e trasparenza; limitazione delle finalità; minimizzazione dei dati; esattezza; limitazione alla conservazione; integrità e riservatezza, di cui all'art. 5 del Regolamento UE 2016/679, in modo tale da garantirne la sicurezza e tutelare



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

la riservatezza dell'interessato. Tali dati non saranno oggetto di alcun processo decisionale interamente automatizzato o di alcun trattamento di profilazione.

Il Dipartimento di **Neuroscienze e Scienze riproduttive ed odontostomatologiche** potrebbe avvalersi di terze parti che garantiscano l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate a soddisfare i requisiti del Regolamento UE 2016/679 e la tutela dei diritti dell'interessato. Tali parti saranno nominate **Responsabili** dei singoli trattamenti ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679.

## 17. Trasferimento verso Paesi Extra UE

Il Dipartimento di **Neuroscienze e Scienze riproduttive ed odontostomatologiche** non trasferisce i dati personali in questione in Paesi terzi o a Organizzazioni internazionali. L'eventuale trasferimento dei dati raccolti verrà effettuato nei confronti del Paese extra UE ove nei suoi confronti sia stata adottata una decisione di adeguatezza da parte della Commissione Europea di cui agli artt. 44 e 45 Regolamento UE 2016/679. Ove non sussista tale decisione di adeguatezza, il trasferimento dei dati personali verso un Paese extra UE sarà effettuato solo a seguito del rilascio dell'esplicito consenso dell'interessato di cui all' art. 49, comma 1 del Regolamento UE 2016/679.

## 18. Periodo di conservazione dei dati

I dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità di cui sopra.

## 19. Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati

I dati potranno essere comunicati:

- al personale del Dipartimento di **Neuroscienze e Scienze riproduttive ed odontostomatologiche** che cura il procedimento;
- ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. e del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);
- alle altre strutture competenti per l'esecuzione contrattuale o per l'eventuale contenzioso;
- pubblicati nelle forme di legge in adempimento agli obblighi di trasparenza previsti dall'ordinamento. La "pubblicazione dei dati" avrà ad oggetto i dati della persona giuridica aggiudicataria e non dei legali rappresentanti/firmatari del contratto.

## 20. Diritti del concorrente interessato

Agli efferenti ed all'aggiudicatario, quando persone fisiche, in qualità di interessati al trattamento dei propri dati personali, sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) in particolare, l'accesso ai dati personali, la rettifica, l'integrazione o ricorrendo gli estremi la cancellazione o la limitazione del trattamento nonché il diritto di opposizione. Inoltre, l'interessato ha il diritto di proporre reclami all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali, con sede in Piazza Montecitorio n. 121, 00186 - ROMA, ovvero ad altra autorità europea di controllo competente, nel caso ritenga che il trattamento dei dati che lo riguarda non sia conforme alle disposizioni vigenti ai sensi dell'art. 77 del Regolamento UE 2016/679

Titolare del trattamento è l'Università, nelle persone del Rettore p.t. e del Direttore Generale p.t., in relazione alle specifiche competenze. Esclusivamente al fine di segnalare eventuali violazioni nel trattamento dei propri



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

dati personali, è possibile contattare il Titolare al seguente indirizzo: [ateneo@pec.unina.it](mailto:ateneo@pec.unina.it); oppure il Responsabile della Protezione dei Dati: [rpd@unina.it](mailto:rpd@unina.it); PEC: [rpd@pec.unina.it](mailto:rpd@pec.unina.it).

Per le informazioni e/o eventuali chiarimenti sul presente procedimento si chiede invece di scrivere al seguente indirizzo: [l.randazzo@unina.it](mailto:l.randazzo@unina.it)

In relazione al progetto in essere, si precisa che gli sponsor non hanno alcun accesso ai dati trattati e disponibili presso l'unità sperimentazioni cliniche, e non interagiscono con la stessa.

**Il Direttore del Dipartimento**

F.to *Prof Luigi Califano*



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

## Allegato 1

**Miglioramento del processo organizzativo-gestionale per l'adeguamento del centro di Sclerosi Multipla ai nuovi percorsi assistenziali, terapeutici, riabilitativi, di ricerca clinica, di appropriatezza etico-amministrativa e di valorizzazione della ricerca, per fronteggiare le nuove sfide del prossimo futuro**

Responsabile del Centro per la Diagnosi, Cura e Ricerca nella Sclerosi Multipla: Prof. Vincenzo Brescia Morra

Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche - Direttore: Prof. Luigi Califano

### Background

La sclerosi multipla (SM) è una malattia neurologica che colpisce il sistema nervoso centrale e che viene diagnosticata principalmente nei giovani adulti (di età compresa tra 20 e 40 anni). La malattia assume forme diverse e si evolve in modo diverso in ogni individuo. Negli ultimi anni ci sono stati notevoli progressi nella nostra comprensione di esso e nella ricerca di farmaci per gestire i sintomi e il progresso della malattia. Per il momento, però, la condizione non ha cura definitiva e c'è ancora molto da imparare.

Il Centro per la Diagnosi, Terapia e Ricerca nella Sclerosi Multipla di Napoli si occupa di oltre 2000 pazienti con malattie demielinizzanti, con una presa in carico multidisciplinare, approcci terapeutici che coprono tutta l'offerta attuale, sperimentazioni cliniche sponsorizzate e spontanee, sostegno psicologico e monitoraggio degli eventi avversi. Comprende anche un reparto infusione per le terapie endovenose con personale infermieristico dedicato e spazi di RMN dedicati alla SM.

La ricerca scientifica del team è riconosciuta a livello internazionale con impatto e citazioni molto elevati, la didattica si esprime non solo nell'ambito della Neurologia dell'Università della Federico II ma anche attraverso Master di II livello su diagnosi e cura integrate alla ricerca nella SM.

L'evoluzione del panorama terapeutico e la necessità di migliorare la gestione dei sintomi dei pazienti con SM impone però una migliore organizzazione del Centro, un ampliamento del personale dedicato, una ristrutturazione degli spazi, uno snellimento delle procedure burocratico/ amministrative, una valorizzazione della ricerca attraverso attività di Terza Missione.

In particolare, nell'ambito delle cure, sono emersi nuovi trattamenti orali e sottocutanei che necessitano di una formazione adeguata del personale e del paziente.

Al fine di implementare le attività che offrano una soluzione "tailored" e migliorino la presa in carico globale del soggetto con SM, viste le complessità organizzative cui un centro SM deve confrontarsi, sarà fondamentale che ci si orienti sempre più verso un concetto di care unit che preveda un network multidisciplinare (immunologo/infeziologo/ematologo/oculista/MRI/OCT) nella gestione delle peculiarità dei singoli farmaci, dedicando efforts specifici in funzione del trattamento, offrendo ambulatori dedicati a "terapia orali" o terapie "infusive/sottocute".

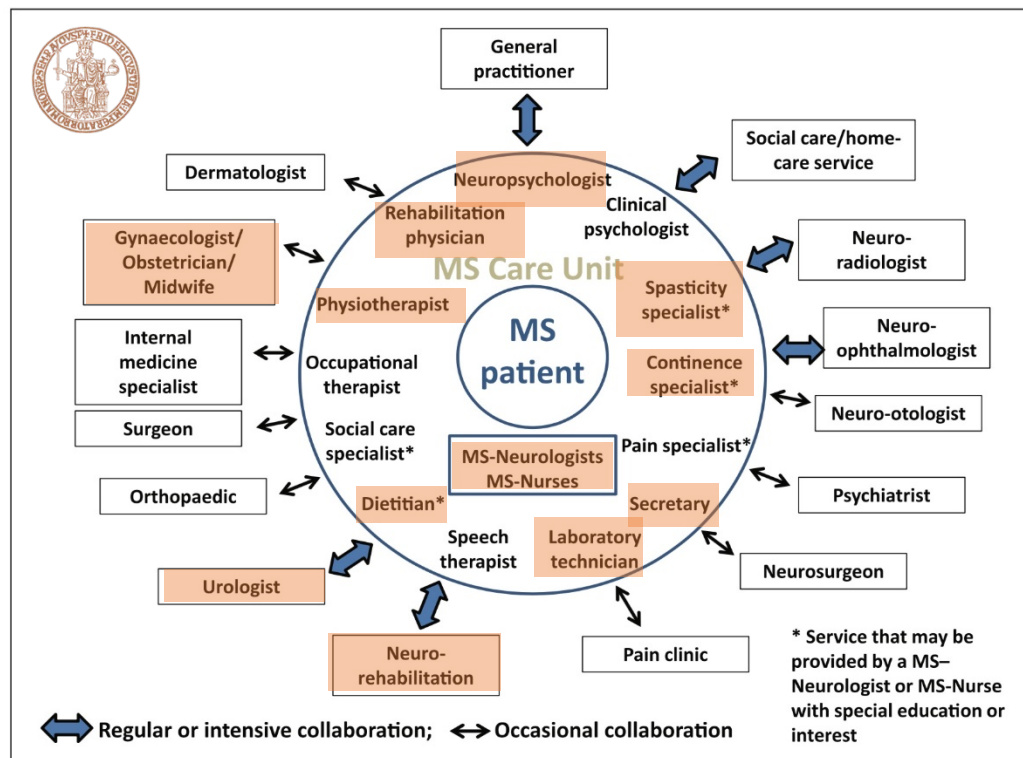




# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche



La proposta mira altresì ad implementare la presa in carico real time e la gestione delle criticità nella fase iniziale delle terapie e degli effetti collaterali, vista l'evoluzione dell'offerta terapeutica e relativa comunicazione in termini di educazione e cultura che risulta fondamentale, nonché il management degli aspetti riabilitativi e gestionali dei pazienti affetti da SM, non ultimo il follow-up per gestire le criticità quotidiane del soggetto con SM e la relativa complessità (pazienti con comorbidità, vaccinazioni).

Tale processo necessita un impegno economico ulteriore rispetto a quello della gestione ordinaria, che si articolerà in vari step.

Il Progetto si distingue in due macro-aree distinte:

## 1) Miglioramento del processo organizzativo-gestionale per l'adeguamento del centro di Sclerosi Multipla ai nuovi percorsi assistenziali, terapeutici, riabilitativi:

- Informatizzazione della cartella clinica** e dotazione di tessere con chip per registrare gli accessi dei pazienti per **Euro 15.000**
- Creazione di ambulatori selettivi**, per la prima diagnosi, per le terapie orali e per le terapie iniettive e implementazione del percorso Spasticità e disturbi correlati con un ambulatorio dedicato con specialisti nell'utilizzo e iniezione di Tossina botulinica, cannabinoidi, devices per l'incontinenza e la stipsi, con relativa formazione del personale infermieristico per l'educazione dei pazienti alla corretta titolazione e somministrazione dei farmaci domiciliari, mediante contratti per infermiere (**Euro 17.472**) e acquisto di materiale inventariabile per **Euro 3.000**
- Implementazione del reparto infusione** con una sala per l'osservazione post inettiva dei pazienti, con personale dedicato e registrazione delle eventuali IRR (infusion/injection related reactions) mediante contratti per infermiere (**Euro 17.472**) e acquisto di materiale inventariabile per **Euro 3.000**
- Implementazione del percorso riabilitativo con adattamento della palestra per **Euro 8.000** e contratto di un fisioterapista specifico per impostazione della terapia riabilitativa per **Euro 18.720**
- Creazione di una Unità Criticità per intervenire rapidamente in caso di alterazioni degli esami di controllo, comunicazione di eventi avversi, infezioni intercorrenti e/o necessità di vaccinazioni in



## UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

corso di terapia, con un infermiere dedicato al controllo degli esami e alla ricezione di comunicazioni dagli utenti, con **consulenza di personale informatico per Eur 4.680,00** e spese per attrezzatura tecnologica per implementazione telemedicina per **Euro 10.000**;

- f. Inoltre, il centro si propone di fare “educazione” e quindi offrire agli utenti **incontri informativi mensili**, presso un’aula seminari dedicata, sui disturbi della SM e soluzioni possibili (in particolare disturbi “latenti” come quelli cognitivi, sessuali, emotivi e fatigue), sull’avanzamento della ricerca e la possibilità di essere arruolati in trials clinici, sulle novità in ambito terapeutico, assistenziale e preventivo. Tale azione si rende necessaria al fine di contrastare il dilagare di Fake News e ingaggiare i pazienti nel percorso corretto per la loro patologia. Il Centro si propone anche di fare “cultura” scientifica, aprendosi anche al Terzo Settore e coinvolgendo nelle attività informative anche le associazioni pazienti.

A tale scopo saranno coinvolti sia esperti interni che esterni al centro per un costo di organizzazione degli eventi (sala, servizi, relatori) per 12 eventi di **Eur 12.000** e sarà necessario anche redigere delle brochure relative ai singoli incontri con materiale informativo, per un costo di **Euro 3.600**.

Totale spese per **Miglioramento del processo organizzativo-gestionale per l’adeguamento del centro di Sclerosi Multipla ai nuovi percorsi assistenziali, terapeutici, riabilitativi:**

**Euro 112.944**

### 2) **Miglioramento del processo organizzativo-gestionale relativo alla ricerca clinica, all’appropriatezza etico-amministrativa e alla valorizzazione della ricerca, per fronteggiare le nuove sfide del prossimo futuro:**

Riguardo la ricerca, campo in cui nel centro insistono professionisti di spessore internazionale coadiuvati da coordinatori professionali, il centro SM sarà sempre più orientato a produrre ricerca clinica di alta qualità.

A tal fine gli obiettivi prossimi e oggetto del bando sono.

- i. perseguire la certificazione per le sperimentazioni di fase I, costi **Euro 7.000**
- ii. istituire una Monitoring Visit Room dedicata, per le attività di monitoraggio e Source Data Verification, con contratto per Study coordinator per **EUR 17.472,00** e materiale inventariabile per il costo **Euro 3.000**
- iii. implementare l’archiviazione dei source Data e delle cartelle cartacee, al fine di garantire quanto previsto dalle GCP e migliorare la presa in carico del paziente che partecipa ad uno studio, garantendone la privacy, mediante ammodernamento dell’archivio e sua gestione, costi **Euro 10.000**
- iv. Inoltre, i campi di azione degli Atenei Universitari sono talvolta penalizzati da asimmetrie di investimenti economici e di personale. In particolare, le procedure burocratiche e amministrative della ricerca, sia spontanea, no profit che conto terzi, richiede uno snellimento ed una facilitazione dei percorsi.

Le sperimentazioni cliniche stanno diventando sempre più complesse, sia relativamente agli studi di fase I/II/III randomizzati e controllati, sia per tutti gli studi definiti non interventistici, tra cui rientrano quelli di fase IV, gli osservazionali prospettici e retrospettivi.

Di particolare menzione sono anche gli studi spontanei, *no-profit*, per cui risulta cruciale un *advice* tecnico-scientifico per un corretto adempimento delle normative vigenti.

Diviene, pertanto cruciale, assicurare che il Comitato Etico (CE) valuti la documentazione che sia completa ed esaustiva, al fine di poter esprimere un parere, nell’interesse primario della persona che parteciperà ad uno studio clinico.

Fondamentale risulta anche la celerità dell’espletamento delle pratiche etico-amministrative, al fine di garantire l’attivazione di sperimentazioni multicentriche, nazionali o internazionale, nel più breve tempo possibile, rispondendo ai requisiti necessari per gli sponsor.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

La proposta di sponsorizzazione in questione, nel campo dell'organizzazione del Centro SM, mira a snellire, secondo i principi del *lean management*:

- In particolare, le attività di predisposizione del pacchetto di documenti per l'allestimento dell'istruttoria che sarà oggetto di valutazione dei membri del comitato etico per gli aspetti di ricerca, fondamentale per l'attivazione degli studi e della relativa conduzione.
- L'adeguamento della documentazione secondo il regolatorio interno del comitato etico
- La puntuale sottomissione di emendamenti e raccolta delle relative approvazioni

Infine, la ricerca universitaria oggi necessita di un coinvolgimento attivo della cittadinanza e del territorio, secondo le moderne accezioni di *engaged university*, con valorizzazione dei suoi risultati.

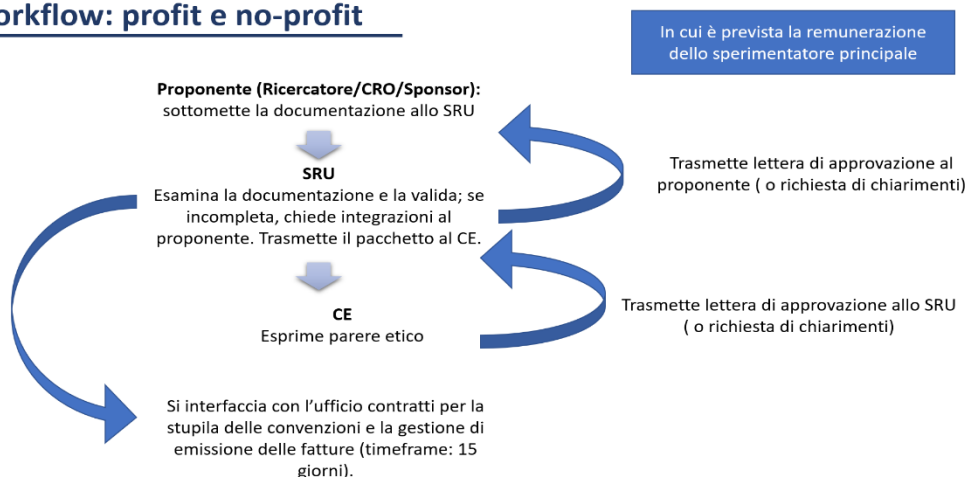
Sono quindi necessari dei collegamenti con le istituzioni e con gli organi di informazione per rispondere alle funzioni della terza missione, in particolare del *Public Engagement*, al fine di valorizzare l'attività di ricerca del dipartimento e rispondere alla richiesta ministeriale di qualità nell'ambito della terza missione

Da qui l'idea di istituire la **Scientific Research Unit (SRU)**, un network multidisciplinare che garantirebbe un link tra/per:

- ricercatori,
- sperimentatori,
- le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO),
- le aziende farmaceutiche (Sponsor, promotore)
- il Comitato Etico (CE) locale
- gli organi di divulgazione scientifica, volti alla disseminazione mediatica e le istituzioni.

Di seguito si riportano i principali workflows operativi, per le sperimentazioni profit e no-profit.

## Workflow: profit e no-profit



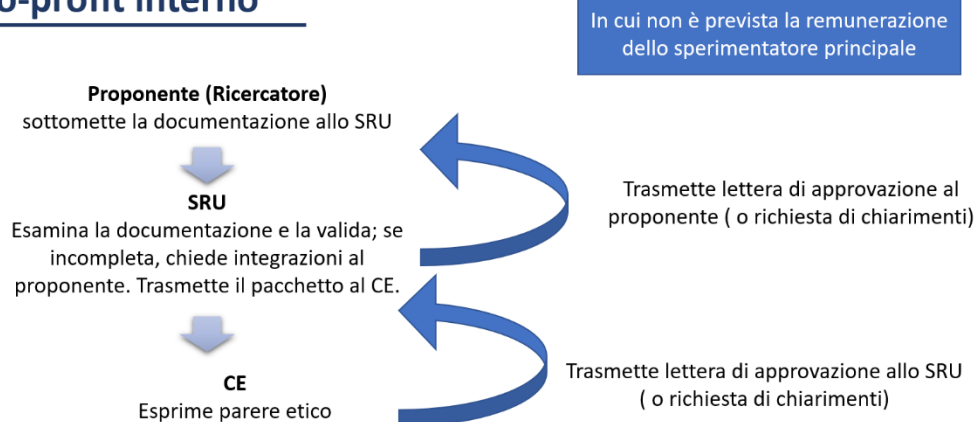


# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

## Workflow: no-profit interno



In accordo alle ICH-GCP (sezione 1.27), D.lgs 211/2003 e D.M. 08 febbraio 2013, Legge n. 189/2012, oltre alle altre regolamentazioni vigenti in materia, la Scientific Research Unit (SRU), da istituire presso il Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche, si configurerebbe come un organismo indipendente, composto da personale ad hoc, con la responsabilità di garantire la tutela dei diritti della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, consentendo al Comitato Etico di esprimere un parere sulla documentazione (protocollo di sperimentazione, consenso informato, etc...), sull' idoneità degli sperimentatori, sull'adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti.

La composizione dello SRU deve inoltre garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti e le interazioni necessarie con istituzioni e organismi di informazione per il Public Engagement.

La nostra struttura, in qualità di spoke unit, dovrebbe garantire rapidità e qualità nell'espletamento delle pratiche etico-amministrative per l'attivazione delle sperimentazioni cliniche.

Tramite l'implementazione della progettualità in questione, si raggiungeranno inoltre i diversi obiettivi, legati alla valorizzazione dei prodotti della ricerca e al sostegno alle azioni di Public Engagement;

1. eventi pubblici destinati a 'non esperti';
2. pubblicazioni divulgative, blog e siti web interattivi;
3. partecipazione dello staff docente a incontri pubblici o a trasmissioni radiotelevisive;
4. partecipazione alla formulazione di programmi di pubblico interesse e a comitati per la definizione di standard e norme tecniche;
5. iniziative finalizzate alla tutela della salute, allo sviluppo locale e/o alla valorizzazione del territorio;
6. attività di interazione con le scuole;
7. iniziative di divulgazione rivolte a minori, giovani e adulti che non fanno parte della comunità accademica.

Il network della Scientific Research Unit si avvarrà di una nuova figura professionale a contratto con competenze e conoscenze che spaziano da aspetti di project management, di principi bioetici e legali in materia di sperimentazioni cliniche e delle principali normative vigenti in materia di studi clinici, di divulgazione scientifica e public engagement, con contratto annuale per **Euro 17.472,00**.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

Sarà un network che erogherà altresì formazione sui seguenti aspetti:

- Studi *no-profit*;
- Processo di sottomissione e valutazione del pacchetto documentale per il Comitato Etico;
- Processo di revisione, negoziazione e finalizzazione dei contratti di sperimentazione;
- Processo di gestione del pagamento delle fatture come da milestone contrattuali;
- Processo di stesura e revisione di pubblicazioni scientifiche su riviste peer-reviewed
- Processo di divulgazione scientifica sui principali media di comunicazione;
- Gestione delle relazioni con associazioni pazienti e normative in materia di public engagement.

Spesa totale per il **Miglioramento del processo organizzativo-gestionale relativo alla ricerca clinica, all'appropriatezza etico-amministrativa e alla valorizzazione della ricerca, per fronteggiare le nuove sfide del prossimo futuro: euro 51.944**

In conclusione il Bando di Sponsorizzazione si rivolge a stakeholders con interesse nelle cure, nella ricerca o nella formazione, i cui proventi saranno investiti per la realizzazione di un Centro SM multidisciplinare, moderno e informatizzato per la cura, la ricerca e la formazione nel campo della Sclerosi Multipla, secondo i parametri di una struttura all'avanguardia con requisiti di alta qualità e volto al raggiungimento di una migliore qualità della vita nelle persone con SM e nei professionisti che se ne occupano.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Dipartimento di Neuroscienze e

Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche

## Sintesi dei COSTI (relativi alle attività di ricerca di cui sopra)

### Personale\*

- Study coordinator 1 (14 EUR/ora, per 24 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 17.472,00;
- Study coordinator 2 (14 EUR/ora, per 24 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 17.472,00;
- Fisioterapista (30 EUR/ora, per 12 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 18.720;
- Infermiere 1 (14 EUR/ora, per 24 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 17.472,00;
- Infermiere 2 (14 EUR/ora, per 24 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 17.472,00;
- Informatico 1 (15 EUR/ora, per 4 ore/settimana, per 52 settimane): EUR 4.680,00;

**Totale personale: EUR 93.297**

\*Il personale sarà reclutato con procedure universitarie (ad esempio, prestazioni occasionali e/o borse di ricerca), che implicano che il personale coinvolto in questo progetto non può avere in essere altri contratti con la medesima università.

### Materiale

- Arredamento ambulatori, reparto infusione e monitoring visit: EUR 9.000,00;
- Attrezzatura palestra riabilitativa: EUR 8.000,00
- Costi di Certificazione di qualità: EUR 7.000,00;
- Ristrutturazione e arredamento archivio: EUR 10.000
- Digitalizzazione cartella per raccolta dati di ricerca e badge pazienti, piattaforma Unità criticità: EUR 10.000
- Sponsorizzazione degli incontri educazionali rivolti ai pazienti al terzo settore: 12 incontri per una media di trenta pazienti ad incontro al costo di euro 1.000 per copertura spese (noleggio sala, attrezzature, piccolo rinfresco per un tot: Euro 12.000

Proiezione del logo dell'azienda che sponsorizzerà gli incontri.

- Brochure rilasciate post incontri educazionali: produzione e distribuzione dei materiali informativi da rilasciare durante gli incontri sopra descritti. Inserimento del logo aziendale sui materiali da distribuire. EUR 3.000
- 20% per aggiornamento e manutenzione materiale: EUR 14.920

**Totale materiale: EUR 74.520**

**Totale: EUR 167.817**

- 15% per aggiornamento professionale personale assunto per il progetto, per gli operatori sanitari del territorio e delle associazioni pazienti ed eventuali caregivers: EUR 25.172,55

**Totale Euro 192.989,55**