



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

**SANTOBONO - PAUSILIPON**

Via Teresa Ravaschieri n. 8  
(già Via della Croce Rossa n. 8)  
80122 Napoli  
C.F./P.I. 06854100630

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**UNITÀ OPERATIVA: Area di staff strategico**

**OGGETTO: Presa d'atto dell'Accordo attuativo sottoscritto tra l'AORN Santobono-Pausilipon e il CEINGE - Biotecnologie Avanzate Franco Salvatore S.C. a r.l., relativo al Progetto: "Programma di screening neonatale per la diagnosi precoce della Atrofia Muscolare Spinale (SMA) nella popolazione neonatale della Campania (NEOSMA Campania)"**

Il Coordinatore Area di Staff Strategico propone quanto di seguito riportato

### **PREMESSO CHE:**

- con DGR n. 303 del 21.06.2022 la Regione Campania - Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordinamento del Sistema Sanitario Regionale - U.O.D. 17 - Attività consultoriali e assistenza materno-infantile (di seguito "la Regione") ha approvato il Programma Sperimentale di Screening Neonatale denominato "NEOSMA CAMPANIA" e il relativo Piano economico (di seguito il "Progetto"), di cui è Soggetto promotore l'AORN Santobono Pausilipon (di seguito AORN);
- il Progetto prevede una collaborazione multidisciplinare tra l'AORN, il CEINGE Biotecnologie Avanzate Srl ed i punti nascita della Regione Campania finalizzata all'esecuzione dello screening neonatale molecolare per l'individuazione precoce di bambini affetti da SMA SMN1, attraverso un protocollo analitico e post analitico dello screening per l'individuazione precoce e la presa in carico di bambini affetti da SMA, la valutazione dell'incidenza della SMA in Campania, l'offerta di consulenza multidisciplinare alle famiglie e la possibilità di estendere l'analisi ai consanguinei dei bambini individuati come affetti da SMA;
- Lo studio clinico previsto dal Progetto ha ricevuto parere positivo dal Comitato Etico competente nella seduta del 30.06.2021 ed è stato autorizzato dall'AORN con deliberazione DG n. 93 del 15.02.2022;
- il progetto ha una durata di 24 mesi decorrenti dall'avvio delle attività di screening/data di avvio formale del Progetto, più un eventuale periodo di proroga massimo di ulteriori 24 mesi concesso per consentirne il raggiungimento del target stabilito nel protocollo di studio e la relativa relazione scientifica;
- per la realizzazione del Progetto è previsto un contributo economico complessivo di € 1.150.000,00 (Euro unmilione centocinquanta mila/00) (di seguito "contributo") assicurato dalla Regione Campania per un totale di € 730.000,00 (euro settecento trentamila/00) e da Novartis Gene Therapies per un totale di € 420.000,00 (euro quattrocento ventimila/00);

### **ATTESO CHE**

- l'AORN, in qualità di Unità Operativa Capofila del Progetto, si occuperà della gestione complessiva del progetto, che comprende anche gli aspetti economici correlati al trasferimento delle quote di contributo ricevute dagli Enti finanziatori;

- il contributo al CEINGE pari ad Euro 900.000,00 (Euro novecentomila/00), così come indicato nella tabella di cui alla deliberazione DG n. 93/2022 su richiamata, sarà erogato per il tramite dell’AORN in qualità di Capofila del progetto, proporzionalmente alle erogazioni che i finanziatori Regione Campania e Novartis Gene Therapies effettueranno in favore dell’AORN stessa;

**CONSIDERATO CHE**, al fine di disciplinare gli aspetti correlati alla gestione delle attività progettuali tra le Unità Operative coinvolte, in data 11.04.2024 si è proceduto a stipulare un Accordo attuativo tra l’AORN e il CEINGE finalizzato a regolamentare anche le modalità di trasferimento delle quote di finanziamento di competenza del CEINGE;

### **PROPONE**

Di prendere atto della stipula dell’Accordo attuativo tra l’AORN Santobono-Pausilipon e il CEINGE - Biotecnologie Avanzate Franco Salvatore S.C. a r.l., finalizzato a disciplinare la gestione delle attività di ricerca tra le Unità Operative coinvolte e i rapporti economici correlati al finanziamento del Progetto: “Programma di screening neonatale per la diagnosi precoce della Atrofia Muscolare Spinale (SMA) nella popolazione neonatale della Campania (NEOSMA Campania)”, allegato alla presente deliberazione quale parte integrale e sostanziale;

**Il Dirigente Area Staff Strategica**

**Ufficio Ricerca**

dr.ssa M.L. Mazzone  
(firmato digitalmente)

**Il Coordinatore Area Staff Strategica**

dott. Francesco Vetrano  
(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Amministrativo**

**Dott.ssa Daniela Mignone**

(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario**

**Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro**

(firmato digitalmente)

## **IL DIRETTORE GENERALE**

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 4 DEL 22/01/2024

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

### **DELIBERA**

1. di prendere atto della stipula dell'Accordo attuativo tra l'AORN Santobono-Pausilipon e il CEINGE - Biotecnologie Avanzate Franco Salvatore S.C. a r.l., finalizzato a disciplinare la gestione delle attività di ricerca tra le Unità Operative coinvolte e i rapporti economici correlati al finanziamento del Progetto: "Programma di screening neonatale per la diagnosi precoce della Atrofia Muscolare Spinale (SMA) nella popolazione neonatale della Campania (NEOSMA Campania)", allegato alla presente deliberazione quale parte integrale e sostanziale;
2. di specificare che l'AORN, in qualità di Ente Capofila del Progetto, trasferirà al CEINGE la quota di contributo di competenza in proporzione alle erogazioni effettuate dagli Enti finanziatori (Regione Campania e Novartis Gene Therapies) in favore dell'AORN stessa, così come specificato negli art. 5 e 6 dell'Accordo allegato;
3. di dare mandato alla U.O.C. GEF di trasferire al CEINGE la somma di euro 147.420,00 (centoquarantasettemilaquattrocentoventi/00) equivalente al 78% del contributo erogato all'AORN ad oggi da Novartis Gene Therapies, attraverso bonifico bancario su conto corrente comunicato dal CEINGE con DSAN sottoscritta in data 09.04.2024 ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136 del 13.08.2010;
4. di trasmettere il presente provvedimento al Responsabile Scientifico del Progetto, dott. Antonio Varone, alla UOC GEF; al CEINGE - Biotecnologie Avanzate Franco Salvatore S.C. a r.l., a Novartis Gene Therapies, alla Regione Campania - DG 4 Salute e coordinamento del SSR e al Collegio Sindacale.

**Il Direttore Generale**

**Dr. Rodolfo Conenna**

*(firmato digitalmente)*