



AVVISO DI RICERCA SPONSOR

A SUPPORTO DEL PROGETTO DI RICERCA CLINICA DAL TITOLO:

“Studio pilota multicentrico, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia dell’immunonutrizione nel migliorare la tolleranza al trattamento chemio-radioterapico nei pazienti affetti da neoplasia del distretto cervico-cefalico, sottoposti ad un counseling nutrizionale intensivo”

(procedimento n.20200003493)

1 Denominazione iniziativa scientifica:

Progetto di ricerca clinica dal titolo *“Studio pilota multicentrico, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare l’efficacia dell’immunonutrizione nel migliorare la tolleranza al trattamento chemio-radioterapico nei pazienti affetti da neoplasia del distretto cervico-cefalico, sottoposti ad un counseling nutrizionale intensivo”*, a cura della U.O.C. Dietetica e Nutrizione Clinica, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Riccardo Caccialanza (Direttore U.O.C.), con la collaborazione della U.O.C. Oncologia Medica e della U.O.C. Radioterapia Oncologica della Fondazione IRCCS Policlinico “San Matteo” di Pavia.

2 Obiettivi iniziativa scientifica:

L’obiettivo principale dello studio è di valutare l’efficacia di un supporto nutrizionale orale con una miscela ipercalorica-iperproteica arricchita in immunonutrienti, rispetto all’uso di una miscela ipercalorica-iperproteica standard, in aggiunta al counseling nutrizionale, sulla tolleranza al trattamento chemio-radioterapico espressa come capacità di ridurre la comparsa di tossicità moderata-severa (G3-G5) valutata secondo i criteri CTCAE v5.0 (Common Terminology Criteria for Adverse Events). Lo studio prevede l’arruolamento di 86 pazienti e la durata del progetto prevista è di 2 anni. Il follow-up per ogni paziente arruolato si estenderà fino al termine del trattamento chemio-radioterapico (totale durata intervento nutrizionale: 9 settimane).

3 Costo sponsorizzabile:

Il costo stimato sponsorizzabile è quantificabile complessivamente in euro 170.000,⁰⁰ per le seguenti tipologie di spesa:

- euro 120.000,⁰⁰ per il reclutamento di personale dedicato al progetto,
- euro 50.000,⁰⁰ per l’acquisto dei supplementi nutrizionali previsti dal protocollo di studio (caratteristiche prodotto 1: ipercalorico-iperproteico arricchito in immunonutrienti, 5.400 flaconi. Nello specifico, trattasi di una formula arricchita in arginina, ~1.8 g/100 mL, nucleotidi (RNA) ed acidi grassi della serie omega-3, ~1.3 g/100 mL, e che fornisce, con il volume terapeutico proposto, almeno 36 grammi di proteine e 500 kcal/die; caratteristiche prodotto 2: ipercalorico-iperproteico, 5.400 flaconi. Nello specifico trattasi di una formula che fornisce, con il volume terapeutico proposto, almeno 36 grammi di proteine e 500 kcal/die);

La sponsorizzazione potrà avvenire attraverso il versamento di un corrispettivo economico, oppure, o in aggiunta, tramite la fornitura di beni/servizi.

4 Destinatari del presente avviso di sponsorizzazione:

Soggetti privati (persone fisiche o giuridiche) o soggetti pubblici, dotato dei requisiti previsti dalla presente procedura, che intendono stipulare un contratto di sponsorizzazione con la Fondazione IRCCS Policlinico “San Matteo”, redatto sulla base del modello cui all’Allegato B al presente avviso. Nello specifico, possono assumere la veste di Sponsor i seguenti soggetti:

- qualsiasi persona fisica;



- qualsiasi persona giuridica, avente o meno scopo o finalità commerciali, quali le società di persone e di capitali, le imprese individuali, quelle cooperative (ex art. 2511 cod. civ.), le mutue di assicurazioni e i consorzi imprenditoriali (ex art. 2602 cod. civ.) le cui finalità statutarie non risultino in contrasto con i fini istituzionali della Fondazione;
- gli enti senza fini di lucro, le cui finalità statutarie non risultino in contrasto con i fini istituzionali della Fondazione.

La Fondazione si riserva, comunque, la facoltà di rifiutare qualsiasi richiesta di sponsorizzazione qualora ravvisi potenziali danni all'immagine del S.S.N. ovvero, semplicemente, la ritenga, per ragioni di interesse pubblico, inopportuna o contraria all'etica.

5 Modalità di presentazione dell'offerta:

Gli interessati possono inviare proposta di sponsorizzazione (utilizzando il modulo Allegato A), correlata dalla seguente autocertificazione:

a) per le persone fisiche:

- l'inesistenza di procedure concorsuali o fallimentari;
- l'insussistenza di procedimenti in corso per l'applicazione di una delle misure di prevenzione o di una delle cause ostative previste dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n.575;
- di non aver riportato condanne penali passate in giudicato, decreti penali di condanna divenuti irrevocabili ovvero sentenze di applicazione della pena su richiesta;
- impegno a:
 1. non svolgere alcuna attività di pubblicità e sponsorizzazione dei propri prodotti negli spazi di svolgimento dell'attività formativa;
 2. non influenzare in alcun modo la pianificazione dei contenuti o lo svolgimento dell'attività educativa che sponsorizza;
 3. rispettare ed applicare la normativa nazionale vigente in materia di eventi sponsorizzati.

b) per le persone giuridiche: le autocertificazioni sopra elencate riferite al legale rappresentante e agli amministratori muniti di potere di rappresentanza.

c) per le persone fisiche e giuridiche: l'assenza di conflitti di interesse.

6 Termini di presentazione dell'offerta:

Entro e non oltre le ore **24.00** del **19/03/2020** all'indirizzo PEC: protocollo@pec.smatteo.pv.it

7 Criteri di valutazione delle offerte:

Saranno valutate/accettate somme/beni/servizi a titolo di sponsorizzazione provenienti da più soggetti e fino alla totale copertura del costo stimato della iniziativa scientifica (tipologia di plurisponsorizzazione). In caso di più offerte, le stesse verranno accettate, fino alla totale copertura del costo stimato, prioritariamente in ordine al valore economico dell'offerta (dal maggiore al minore) e successivamente in ordine cronologico di arrivo. Nel caso in cui le modalità di scelta di cui sopra generassero un risultato superiore o inferiore al costo stimato, la Fondazione si riserva la facoltà, sulla base di proprie specifiche esigenze, di rivalutare il costo stimato e/o di richiedere eventuali modifiche alle proposte di sponsorizzazione offerte.

8 Modalità di pubblicizzazione

In ragione del contributo di sponsorizzazione erogato e/o della fornitura di beni/servizi da parte dello/degli sponsor, la Fondazione si impegna a: associare il nome e un segno distintivo (logo) dello/degli sponsor, alla pubblicazione e divulgazione dei risultati dell'iniziativa scientifica (poster,



lavori scientifici etc.), accompagnato dalla dicitura: *"il progetto è realizzato con il contributo di ..."* (contributo minimo euro 1.000,00 + I.V.A.);

ESAME DELLE DOMANDE DI PARTECIPAZIONE

Le domande di partecipazione pervenute nei tempi utili saranno valutate dalla Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" entro 30 giorni, dalla data di scadenza del presente avviso.

INVIO CONTRATTO DI SPONSORIZZAZIONE

In seguito all'eventuale accettazione di contributo, lo sponsor si impegnerà a completare, sottoscrivere, bollare e spedire l'unica forma contrattuale accettata da questo Ente (v. allegato B) al seguente indirizzo:

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"

V.le Golgi, 19 - 27100 Pavia

Rif. procedimento n. 20200003493



ALLEGATO A

AL DIRETTORE GENERALE
FONDAZIONE IRCCS
POLICLINICO "SAN MATTEO"
Viale Golgi, 19
27100 - PAVIA

Oggetto: Avviso di SPONSORIZZAZIONE - Modulo di partecipazione

Il sottoscritto _____ Legale Rappresentante (o Procuratore munito dei poteri necessari come da procura allegata) della Società _____ con sede legale in _____
Prov. _____, codice fiscale n. _____, partita IVA n. _____, tel. _____, fax _____
e-mail _____ sito internet _____,
presa visione dell'avviso di ricerca sponsor, presente nel sito aziendale, per supportare il progetto di ricerca clinica dal titolo **"Studio pilota multicentrico, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia dell'immunonutrizione nel migliorare la tolleranza al trattamento chemio-radioterapico nei pazienti affetti da neoplasia del distretto cervico-cefalico, sottoposti ad un counseling nutrizionale intensivo"**, a cura della U.O.C. Dietetica e Nutrizione Clinica, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Riccardo Caccialanza (Direttore U.O.C.), con la collaborazione della U.O.C. Oncologia Medica e della U.O.C. Radioterapia Oncologica della Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia;

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE A SPONSORIZZARE TALE INIZIATIVA SCIENTIFICA

con il seguente contributo, rispetto alla valorizzazione economica dell'iniziativa indicata al punto 3 del relativo avviso:

contributo di euro _____

forniture del seguente materiale _____ del valore commerciale di euro _____

fornitura dei seguenti servizi _____ del valore commerciale di euro _____

A tal fine, a conoscenza delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci e consapevole della decadenza dei benefici conseguenti ad un'eventuale aggiudicazione avvenuta sulla base di dichiarazioni non veritiere (art. 75 D.P.R. n. 445 del 28/12/2000), sotto la propria responsabilità

DICHIARA

- 1) che la _____ è iscritta alla CCIAA di _____ al n. _____;
- 2) che non sussistono a carico della _____ le cause di divieto o di decadenza previste dall'art. 10 della Legge n. 575/1965 (antimafia);



- 3) che la _____ non si trova in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo né è in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;
- 4) che non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale;
- 5) che confronti della _____ non è stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo dell'8 giugno 2001 n. 231 o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 36-bis, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006 n. 248;
- 6) che la _____ è in regola, ai sensi dell'art. 17, della legge 12 marzo 1999, n. 68, con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili, nonché di avere ottemperato agli obblighi previsti dalle disposizioni contenute nella sopra citata norma di legge;
oppure
che la _____ non è soggetto, ai sensi dell'art. 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68, agli obblighi previsti dalle norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili, nonché all'ottemperanza degli obblighi sanciti dalla citata legge in quanto _____

(indicare la motivazione di esclusione)
- 7) che non ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali, secondo la legislazione italiana o dello Stato in cui sono stabiliti;
- 8) che non esistono situazioni di conflitto di interesse tra la propria attività e l'attività della Fondazione.
- 9) (solo per ONLUS Associazioni) che il contributo economico proposto è:
- soggetto ad IVA aliquota del ... % ai sensi di ...
 - esente IVA ai sensi del DPR 633/72, se parzialmente, indicare quali prestazioni
 - esclusa IVA ai sensi di ...

REFERENTE OPERATIVO PER LA PROPOSTA

Cognome e nome _____

Via _____ Cap _____

Città _____ Prov. _____

Tel. _____ fax _____ e-mail _____

_____ *Luogo*

_____ *data*

IL LEGALE RAPPRESENTANTE /PROCURATORE _____

(firma per esteso)

Il modulo dovrà essere siglato su ogni pagina.

Allegare copia di documento di identità del sottoscrittore. Nel caso la proposta sia fatta da una persona giuridica, il legale rappresentante deve presentare l'autocertificazione riferita a se stesso e a tutti gli altri soggetti muniti del potere di rappresentanza.



INFORMATIVA EX ART. 13 DEL REGOLAMENTO EUROPEO N.679/2016

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo n. 679/2016 si rendono le seguenti informazioni:

- Titolare del trattamento è la Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", con sede legale in Pavia, Viale Golgi 19, a cui Lei potrà rivolgersi per far valere i Suoi diritti.

Di seguito si elencano le informazioni di contatto del Titolare:

- Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo"
- V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
- www.sanmatteo.org
- protocollo@pec.smatteo.pv.it
- Il Responsabile della Protezione dei dati (DPO-RPD) per la Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" è la GPI S.p.A nella persona del DPO Agostino Oliveri a cui potrà rivolgersi utilizzando il seguente recapito mail: dpo@smatteo.pv.it
- I dati personali acquisiti saranno utilizzati per le finalità inerenti la "Manifestazione d'Interesse alla sponsorizzazione di iniziativa scientifica".
- La comunicazione o la diffusione dei dati personali a soggetti pubblici o privati sarà effettuata solo se prevista da norme di legge o di regolamento o se risulta necessaria per lo svolgimento delle funzioni istituzionali: Ministero della Salute, Regione Lombardia, Agenzia delle Entrate, AIFA, AGENAS, Farminindustria, Assobiomedica;
- I dati saranno conservati per un periodo illimitato in base a quanto previsto dal Titolare del Sistema Sociosanitario lombardo già sistema Sanitario e Sociosanitario di Regione Lombardia
- Ai sensi degli articoli 7, 15, 16, 17, 18, 20, 21 e 22 del Regolamento UE n.679/2016, in qualità di "interessato" Lei ha diritto di ottenere in qualsiasi momento informazioni sull'utilizzo dei suoi dati e di conoscere:
 - le categorie di dati personali trattati e le finalità del trattamento;
 - i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;
 - il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
 - tutte le informazioni disponibili sull'origine dei dati qualora essi non siano raccolti presso l'interessato;
 - l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione.
- L'interessato ha, inoltre, il diritto di ottenere dal titolare del trattamento:
 - la rettifica o l'integrazione dei dati personali inesatti che lo riguardano;
 - la cancellazione ("diritto all'oblio") dei dati personali che lo riguardano;
 - la limitazione del trattamento, nelle ipotesi previste dalla normativa.

L'interessato potrà, altresì:

- revocare il proprio consenso in qualsiasi momento;
- opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali;
- ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i dati personali che lo riguardano;
- proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali;
- essere informato dell'esistenza di garanzie adeguate, qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale;
- ottenere una copia dei dati oggetto del trattamento.

Per esercitare tali diritti può rivolgersi al Titolare del Trattamento, inoltrando apposita richiesta mediante lettera raccomandata, fax e/o posta elettronica.

- Il conferimento dei Dati Personali per queste finalità costituisce un obbligo legale per la corretta gestione del rapporto di lavoro; la mancata comunicazione di tali dati non consente l'istaurazione del rapporto di lavoro.
- I dati personali sono richiesti, raccolti e trattati, sia con modalità manuale che informatizzata per lo svolgimento delle specifiche funzioni istituzionali della Fondazione e nei limiti previsti dalla normativa vigente.

Con la compilazione del presente modulo di partecipazione si esprime il consenso al trattamento dei propri dati per le finalità sopra indicate.

Luogo

data

IL LEGALE RAPPRESANTANTE / PROCURATORE _____ (firma per esteso)



ALLEGATO B

CONTRATTO PER LA SPONSORIZZAZIONE DI INIZIATIVE SCIENTIFICHE PROMOSSE DALLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO" DI PAVIA

TRA

Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico "San Matteo", con sede in Pavia, V.le Golgi 19, CAP 27100, C.F. 003034900189, P. IVA 00580590180, in persona del proprio Direttore Generale in carica, Dott. Carlo Nicora, munito degli occorrenti poteri in forza della Deliberazione n.5/C.d.A./0024/2019 (di seguito **Sponsee**)

E

_____, con sede in _____,
_____, Via _____,
CAP _____, C.F. e/o P. IVA _____, in persona del
legale rappresentante in carica _____, munito degli occorrenti poteri in
forza di _____ del _____ (di seguito **Sponsor**)

PREMESSO CHE

- a) lo Sponsee ha ideato e progettato il progetto di ricerca clinica dal titolo **"Studio pilota multicentrico, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia dell'immunonutrizione nel migliorare la tolleranza al trattamento chemio-radioterapico nei pazienti affetti da neoplasia del distretto cervico-cefalico, sottoposti ad un counseling nutrizionale intensivo"**, a cura della U.O.C. Dietetica e Nutrizione Clinica, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Riccardo Caccialanza (Direttore U.O.C.), con la collaborazione della U.O.C. Oncologia Medica e della U.O.C. Radioterapia Oncologica della Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia;
- b) lo Sponsee dichiara di essere soggetto giuridico in possesso delle competenze necessarie per la realizzazione del Progetto;
- c) Lo Sponsor, tramite la partecipazione ad apposito avviso pubblica, ha manifestato il proprio interesse alla sponsorizzazione del Progetto;
- d) lo Sponsor e lo Sponsee (qui di seguito anche le **Parti**, se collettivamente indicate) riconoscendo espressamente che l'attività di ricerca realizzata attraverso il Progetto è finalizzata esclusivamente allo sviluppo delle conoscenze scientifiche e delle competenze tecnico professionali in ambito sanitario, ed è, pertanto, obiettiva ed indipendente da interessi commerciali direttamente o indirettamente ricollegabili allo Sponsor, intendono definire termini e condizioni per la sponsorizzazione del Progetto come segue.

TUTTO CIÒ PREMESSO

le Parti stipulano e convengono quanto segue.

1. Oggetto del Contratto e Obbligazioni delle Parti

1.1 lo Sponsee è responsabile della realizzazione e dei contenuti del Progetto nel rispetto della vigente normativa in materia di studi clinici.



1.2 lo Sponsee, inoltre, si impegna a veicolare, nel rispetto delle previsioni del Regolamento Aziendale n.60/2019, il nome dello Sponsor, associandolo alla pubblicazione e divulgazione dei risultati del Progetto (poster, lavori scientifici etc.), accompagnati dalla dicitura: *"il progetto è realizzato con il contributo di ..."*.

1.3 i dati personali dei pazienti arruolati nel Progetto verranno mantenuti riservati e non saranno trasmessi allo Sponsor o utilizzati a fini commerciali. Sarà possibile fornire allo Sponsor, a cura del Responsabile scientifico del Progetto, una breve relazione conclusiva sui risultati dello stesso.

1.4 Lo Sponsor si impegna a rispettare il Codice Etico Comportamentale e il Piano Triennale della Corruzione e della Trasparenza adottati dalla Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", consultabili sul sito aziendale www.sanmatteo.org.

2. Contributo economico e modalità di pagamento

2.1 Lo Sponsor verserà allo Sponsee, quale contributo economico previsto nel presente contratto, la somma complessiva di euro _____ + I.V.A 22% e/o fornirà allo Sponsee, a titolo assolutamente gratuito, il seguente materiale _____ (del valore commerciale di euro _____) e/o i seguenti servizi _____ (del valore commerciale di euro _____).

Il contributo economico verrà saldato, con bonifico bancario a 30 gg data fattura fine mese, dietro presentazione di regolare fattura sulla quale andrà riportato il nr. di ordine _____ la descrizione del contributo.

2.2 Al termine del Progetto, in caso di utilizzo parziale della somma di cui sopra, l'eventuale economia potrà essere liberamente utilizzata dallo Sponsee, secondo le proprie procedure, a supporto delle attività istituzionali di ricerca scientifica della U.O.C. Dietetica e Nutrizione Clinica.

3. Durata e Scioglimento del Contratto

3.1 Il presente Contratto è efficace dalla data di sottoscrizione fino alla conclusione del Progetto.

3.2 Lo Sponsor avrà facoltà di risolvere di diritto il presente contratto, ai sensi e per gli effetti previsti dall'art.1456 del cod. civ., tramite lettera raccomandata a.r./posta elettronica certificata nella quale dichiara di volersi avvalere della presente clausola, qualora lo Sponsee:

(i) utilizzi il contributo economico ricevuto dallo Sponsor in maniera difforme rispetto a quanto convenuto;

(ii) violi uno qualsiasi degli impegni assunti ai sensi degli artt. 1 e ss. del presente Contratto.

3.3 In caso di scioglimento del presente contratto, per qualsiasi ragione ciò avvenga, o nel caso in cui il Progetto non venga svolto o venga interrotto e, comunque, al termine del Progetto, lo Sponsee e lo Sponsor dovranno astenersi dall'utilizzare qualsiasi materiale e/o informazione confidenziale acquisita in costanza di rapporto.

4. Confidenzialità e riservatezza

4.1 Lo Sponsee dichiara e garantisce che i dati personali relativi ai propri dipendenti e collaboratori, nonché ai partecipanti al Progetto e/o a terzi, raccolti od utilizzati in occasione del Progetto stesso (di seguito **"Dati Personali"**), saranno trattati in conformità a quanto stabilito dal Regolamento Europeo n.679/2016.



5. Registrazione e bolli

Il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico dello Sponsor.

6. Varie

5.1 Nessuna modifica al presente Contratto sarà efficace se non avverrà per iscritto e non sarà debitamente sottoscritta da tutte le Parti.

5.2 Per qualsiasi controversia dovesse sorgere in relazione al presente Contratto, la sua interpretazione, esecuzione o risoluzione, sarà competente esclusivamente il Foro di Pavia.

Sponsor

Luogo, lì _____

Sponsee

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"

Il Direttore Generale e Delegato del Legale Rappresentante (Dott. Carlo Nicora)

Pavia, lì _____