DELIBERAZIONE

N° **996** del **31/07/2025**

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	**Proposta n**. 1225 (Digitale) **del** 23/07/2025

Oggetto: Commessa 514 - Pagamento al Ministero della Salute della tariffa dovuta per la notifica dell'impiego di microorganismi geneticamente modificati (MOGM) di classe 2 e il rilascio di certificazione, a valere sui una quota parte del Protocollo di Studio "FYB203-03-01 MAGELLAN-AMD" - R.S. 179/21".

A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE

Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, ATTESTA CHE, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:

- *L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;*
- ***I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto***

Gli oneri derivanti dal presente atto **sono** ricompresi nel budget di assegnazione

L'estensore Guerrieri Aida **Data** 25/07/2025

Responsabile del Procedimento: Guerrieri Aida **Data** 25/07/2025

Il Direttore Paola Tigani **Data** 28/07/2025

A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:

ATTESTA che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati.

CONFERMA che gli oneri di cui al presente atto **sono** ricompresi nel budget di assegnazione.

Il Direttore Stefano Piccari **Data** 28/07/2025

Parere Direttore Amministrativo	**Parere Direttore Sanitario**
Favorevole	*Favorevole*
Stefano Piccari	Andrea Magrini
28/07/2025	28/07/2025

Il Commissario Straordinario *Firmato* ***Ferdinando Romano***

La presente deliberazione si compone di n. ***10*** *pagine, di cui n.* ***5*** *pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale*

Fondazione PTV
POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL DIRETTORE F.F. U.O.C. ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI

DATO ATTO CHE:

- con Deliberazione DG n. 356 del 18.09.2001 è stato approvato il Regolamento per la disciplina degli aspetti economici delle sperimentazioni cliniche;
- con Deliberazione DG n. 709 del 27.06.2006 è stato modificato ed integrato il Regolamento sopracitato prevedendo all'art. 6, la possibilità per lo sperimentatore di richiedere degli acconti sulle sperimentazioni in corso;
- con Deliberazione DG n. 407 del 19.05.2008 è stato ulteriormente modificato il suddetto Regolamento;
- con Deliberazione DG n. 323 del 11.06.2012 è stato ulteriormente modificato il suddetto Regolamento, revocando l'incremento dei fondi della produttività del personale Comparto con le risorse delle sperimentazioni (5%) e prevedendo che tale quota costituisce economia di bilancio;
- con Deliberazione DG n. 719 del 27.12.2012 è stato ulteriormente modificato ed integrato il Regolamento sopracitato prevendendo all'art. 5, che il restante 50% potrà essere destinato alla contrattazione integrativa al fine di favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa e di realizzare maggiori economie, nonché una migliore qualità dei servizi prestati;

CONSIDERATO CHE l'art. 5 del Regolamento prevede che *"le somme incassate dal Policlinico derivanti dalle sperimentazioni cliniche sponsorizzate, al netto dell'IVA e al netto degli oneri direttamente riconducibili alla sperimentazione, vengano di seguito ripartite:*

a) 15% destinato alla copertura dei costi generali del Policlinico;
b) 5% destinato alla produttività del personale dipendente non dirigente del Policlinico;
c) 5% destinato alla copertura dei costi finalizzati ad iniziative di sviluppo aziendale individuate dalla Direzione Generale";
d) 75% verranno destinate alla copertura dei costi per compensi da corrispondere al personale impegnato nella sperimentazione;

CONSIDERATO, ALTRESI', CHE l'art. 5 del suddetto regolamento prevede che *"la quota residua destinata ai compensi per il personale impegnato nella sperimentazione, o parte di essa, potrà essere utilizzata, su richiesta del Responsabile della sperimentazione, ad altre spese a favore della struttura organizzativa di riferimento, tra le altre per l'acquisto di attrezzature sanitarie e non, nonché per l'acquisto di altro materiale o spese correnti necessarie alla struttura*";

VISTA la nota del 26/06/2025 in Ns atti prot. 0017089/25 (Allegato 1), presentata dal Prof. Federico Ricci, Responsabile Unit Patologie Retiniche della Fondazione PTV "Policlinico Tor Vergata", tramite la quale richiede di poter utilizzare una quota parte dei proventi derivanti dallo Studio Clinico *"FYB203-03-01 MAGELLAN-AMD" - R.S. 179/21 - Commessa n. 514*", pari a € 1.985,00, di cui è il Responsabile Scientifico, per il pagamento di tariffe dovute al Ministero della Sanità inerenti la notifica di impianto per MOGM necessaria per lo svolgimento di trials clinici presso la UNIT da lui diretta, cosi di seguito riportate:

- Impianto di ricerca e sviluppo: €1.316.96;
- Rilascio della certificazione d'autorizzazione: € 51,65;

CONSIDERATO CHE con nota a mezzo posta elettronica del 07/07/2025 in atti d'ufficio, la UOC Affari Generali – Settore Sperimentazioni Cliniche – a seguito della richiesta di utilizzo fondi da parte del Prof. Federico Ricci, ha comunicato alla UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, di aver proceduto ad impegnare sul Protocollo di Studio *FYB203-03-01 MAGELLAN-AMD" - R.S. 179/21"* Commessa 514, con repertorio n.46/25 l'importo di € 1.985,00;

ACCERTATA la disponibilità sul fondo individuato in premessa;

RITENUTO pertanto opportuno procedere al pagamento al Ministero della Salute della tariffa dovuta per la notifica dell'impiego di microorganismi geneticamente modificati (MOGM) di classe 1 e il rilascio di

certificazione, per un importo pari a € 1.368,61 onere inclusi da imputare sul sottoconto 502020119996 "*servizi resi su quote da sperimentazione clinica"*, per l'anno 2025;

TENUTO CONTO CHE i suddetti oneri – cosi come individuati nel dispositivo – sono coperti per un totale di € 1.368,61, da una quota parte Protocollo di Studio *FYB203-03-01 MAGELLAN-AMD" - R.S. 179/21"* Commessa 514 - autorizzato con Rep. 46/25 e saranno oggetto di contabilità separata;

ACQUISITA da parte del responsabile della struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento – non comportano per l'anno 2025 scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728 del 30/12/2024 ad *oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2025 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 118/2021 e ss.mm.ii."* approvato dal CdA nella seduta del 31/12/2024;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VALUTATO positivamente il presente provvedimento, sotto il profilo della regolarità e della correttezza dell'azione amministrativa;

VISTO il parere del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo f.f. in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

ATTESTATO CHE:

- il Responsabile del Procedimento coincide con il Responsabile della Proposta che ha dato avvio all'iter procedimentale valutando, ai fini istruttori, le condizioni di ammissibilità, i requisiti di legittimazione e i presupposti rilevanti per l'emanazione del presente provvedimento, avendo accertato d'ufficio i fatti;
- con assunzione unilaterale di responsabilità amministrativa e tecnica, che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'articolo1 della Legge n. 20/1994 e successive modificazioni, nonché rispondente ai criteri di economicità e di efficacia di cui all'articolo 1, primo comma, della Legge n. 241/90 e successive modificazioni e integrazioni;
- il presente provvedimento è stato redatto nel rispetto dei principi e delle disposizioni in materia di trattamento dei dati, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 *e ss.mm.ii.* e del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) per quanto concerne la pubblicazione sull'Albo Pretorio on line;

PROPONE

per le motivazioni esposte in narrativa e che si intendono integralmente riportate:

1. procedere al pagamento al Ministero della Salute della tariffa dovuta per la notifica dell'impiego di microorganismi geneticamente modificati (MOGM) di classe 1 e il rilascio di certificazione, per un importo complessivo pari a € 1.368,61 oneri inclusi;
2. di dare atto che l'importo di cui al punto 1, troverà copertura sulla somma stanziata a valere su una quota parte dei fondi del Protocollo di Studio *FYB203-03-01 MAGELLAN-AMD" - R.S. 179/21"* Commessa 514, autorizzato con Rep. 46/25, intestata al Prof. Federico Ricci;
3. di autorizzare l'imputazione degli oneri pari a € 1.368,61 sul sottoconto 502020119996 "Servizi resi su quote da sperimentazione clinica" per l'anno 2025;
4. di dare atto che detti oneri non comportano per l'anno 2025 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728 del 30/12/2024 ad oggetto "*Proposta di Bilancio Economico*

Preventivo (BEP) per l'esercizio 2025 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CdA nella seduta del 31/12/2024;

5. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo in applicazione dell'art.21 quarter della Legge 7 agosto 1990 n.241;
6. di dare mandato alla UOC Risorse economiche e finanziarie di espletate tutte le attività di competenza;
7. di trasmettere il presente provvedimento alla UOC Affari Generali – Settore Sperimentazioni Cliniche – al fine di aggiornare la contabilità separata intestata al Prof. Federico Ricci, Responsabile Unit Patologie Retiniche della Fondazione PTV "Policlinico Tor Vergata", inerente ai proventi da Sperimentazione Clinica;
8. di provvedere agli adempimenti in materia di comunicazioni e trasparenza di cui agli artt. 20 e 23 del D.Lgs. 36/2023;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE con deliberazione di Giunta regionale n. 90 del 20 febbraio 2024 è stato disposto il commissariamento dell'AOU Policlinico Tor Vergata, secondo la procedura prevista dall'art. 2 del D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.;

PRESO ATTO CHE:

- il Presidente della Regione Lazio, con proprio Decreto n. T00099 dell'11 luglio 2025 ad oggetto "Designazione del Commissario straordinario dell'AOU Policlinico Tor Vergata (Art. 8, comma 7 bis, della legge regionale 16giugno 1994, n. 18 e s.m.i.)" ha disposto «*di nominare Commissario straordinario dell'AOU Policlinico Tor Vergata il Prof. Ferdinando Romano, con effetto immediato fino alla nomina del nuovo Direttore Generale, secondo la procedura prevista dall'art. 2 D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.*»;
- il Consiglio di Amministrazione della Fondazione PTV, con propria deliberazione assunta in data 16/07/2025, ha nominato *ai sensi dell'art. 18 dello Statuto della Fondazione PTV, il Prof. Ferdinando Romano Commissario straordinario della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, a decorrere dal 16 luglio 2025, per tutta la durata del commissariamento dell'AOU PTV fino alla nomina del nuovo Direttore generale»*, dando atto che lo stesso *« Prof. Ferdinando Romano svolgerà, in forza del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00099 dell'11 luglio 2025, le residue funzioni di gestione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata»;*

PER EFFETTO dei poteri previsti in forza del richiamato Decreto n. T00099 dell'11 luglio 2025 e della nomina disposta con la citata deliberazione del CDA in data 16/07/2025;

LETTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Responsabile della Struttura indicata in frontespizio;

PRESO ATTO di tutto quanto esposto in narrativa;

VISTI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario f.f. riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione avente per oggetto: "Pagamento al Ministero della Salute della tariffa dovuta per la notifica dell'impiego di microorganismi geneticamente modificati (MOGM) di classe 2 e il rilascio di certificazione, a valere sui una quota parte del Protocollo di Studio "FYB203-03-01 MAGELLAN-AMD" - R.S. 179/21" e conseguentemente:

Fondazione PTV
POLICLINICO TOR VERGATA
Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

1. procedere al pagamento al Ministero della Salute della tariffa dovuta per la notifica dell'impiego di microorganismi geneticamente modificati (MOGM) di classe 1 e il rilascio di certificazione, per un importo complessivo pari a € 1.368,61 oneri inclusi;
2. di dare atto che l'importo di cui al punto 1, troverà copertura sulla somma stanziata a valere su una quota parte dei fondi del Protocollo di Studio *FYB203-03-01 MAGELLAN-AMD" - R.S. 179/21"* Commessa 514, autorizzato con Rep. 46/25, intestata al Prof. Federico Ricci;
3. di autorizzare l'imputazione degli oneri pari a € 1.368,61 sul sottoconto 502020119996 "Servizi resi su quote da sperimentazione clinica" per l'anno 2025;
4. di dare atto che detti oneri non comportano per l'anno 2025 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728 del 30/12/2024 ad oggetto "*Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2025 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii.*" approvato dal CdA nella seduta del 31/12/2024;
5. di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo in applicazione dell'art.21 quarter della Legge 7 agosto 1990 n.241;
6. di dare mandato alla UOC Risorse economiche e finanziarie di espletate tutte le attività di competenza;
7. di trasmettere il presente provvedimento alla UOC Affari Generali – Settore Sperimentazioni Cliniche – al fine di aggiornare la contabilità separata intestata al Prof. Federico Ricci, Responsabile Unit Patologie Retiniche della Fondazione PTV "Policlinico Tor Vergata", inerente ai proventi da Sperimentazione Clinica;
8. di provvedere agli adempimenti in materia di comunicazioni e trasparenza di cui agli artt. 20 e 23 del D.Lgs. 36/2023;

La presente deliberazione è composta di n. 1 allegato cosi formato:

- Allegato 1 – prot. 0017089/25 - richiesta Prof. Federico Ricci, costituito da n. 2 pagg.

Il provvedimento è posto in pubblicazione sull'Albo *on line* aziendale sul sito *web* istituzionale aziendale *www.ptvonline.it* per n.15 giorni consecutivi ai sensi e per gli effetti del combinato disposto dell'art.32 della Legge 18 giugno 2009 n.69 e ss.mm.ii. e contestualmente resa disponibile al Collegio dei Revisori.

Il Commissario Straordinario
PROF. FERDINANDO ROMANO

FONDAZIONE PTV
POLICLINICO TOR VERGATA

Delibera 996/2025 - Allegato 1 - pag. 1 di 2

FONDAZIONE PTV
PERVENUTO
26 GIU. 2025
Viale Oxford, 81
00133 - Roma

Oggetto: **Richiesta Utilizzo proventi:**

☐ Attivazione rapporto libero-professionale

☒ Acquisto materiale (1)

(1) pagamento fatture successive

Con la presente il/la sottoscritto/a FEDERICO RICCI, in veste di Responsabile scientifico chiede l'utilizzo dei proventi relativi allo Studio o agli Studi sotto riportato/i

R.S.	STUDIO	STATO DELLO STUDIO	QUOTA RICHIESTA	DDG AUTORIZZATIVA	DATA PREVISTA CONCLUSIONE STUDIO
179/21	FYB 203/03/01 MAGELLAN	chiuso	1985	~~989 5~~	
				938. 5.X1.21	chiuso

Totale da utilizzare di € _____ .

Le somme richieste saranno autorizzate dall'Ufficio Sperimentazioni Cliniche esclusivamente previa dichiarazione dei costi aziendali.

Distinti Saluti

Roma,_____ **Firma**_____

FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA
Dip. Benessere della Salute Mentale e Neurologica, Dentale e degli Organi Sensoriali
Unit Patologie Retiniche
920120920340024 1
Il Responsabile
PROF. FEDERICO RICCI

Riservato Ufficio Sperimentazioni Cliniche

Roma _____ **N.O.**_____

PTV PROTOCOLLO ESTERNO ENTRATA 0017089/2025 con data: 26/06/2025 15:12:31

PTV Fonda
POLICLINICO TOR VERGATA
UOSD PATOLOGIE RETINICHE-CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE

Roma 26 Giugno 2026

Si richiede di effettuare i seguenti pagamenti in favore del Ministero della Sanità inerenti la notifica di impianto per MOGM necessaria per lo svolgimento di trials clinici presso la UNIT di patologie Retiniche.

1. Impianto di ricerca e sviluppo: tariffa euro 1.316,96
2. Rilascio della certificazione d'autorizzazione: tariffa euro 51,65

Totale 1368,61

Modalità di pagamento
Attraverso pagamento on line tramite la piattaforma del Ministero - Pagamenti online integrato con la piattaforma **PagoPa**
Causale: Notifica di impianto

Link al sito del ministero
https://www.salute.gov.it/new/it/servizi-online/biot-nia-a1/rilascio-autorizzazioni-impianti-destinati-ad-impieghi-di-microrganismi/

Link al DM tariffe
https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=17042&completo=true

Cordiali Saluti

Federico Ricci

PTV FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA
Dip. Benessere della Salute Mentale e Neurologica, Dentale e degli Organi Sensoriali
Unit Patologie Retiniche
920120920340024 1
Il Responsabile
PROF. FEDERICO RICCI

ZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA
Salute Mentale e Neurologica,
e degli Organi Sensoriali
Patologie Retiniche
.201209203400241
Il Responsabile
ROF. FEDERICO RICCI

UOSD PATOLOGIE RETINICHE
CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA DIAGNOSI E TERAPIA DELLE PATOLOGIE RETINICHE CECITANTI
Dir. Resp. Prof. Federico Ricci
Tel. 0620903575 / Fax 0620903571
retina@ptvonline.it