



## **Il Direttore f.f. della U.O.C. Affari Generali e gestione amministrativa ALPI**

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

**PREMESSO** che l'Azienda, in attuazione del principio di autonomia imprenditoriale sancito dall'art. 3, comma 1, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, sostituito dall'art. 3, comma 1-bis, del D.Lgs. 19 giugno 1999, n. 229, svolge attività dalla quale scaturiscono risorse aggiuntive rispetto ai fondi attribuiti dalla Regione che vanno collocate nel conto relativo alle entrate proprie;  
che gli artt. 9, lettera g, L.R. n. 18/1994, e s.m.i., e 28 L.R. n. 45/1996 prevedono la possibilità di accettare donazioni;  
che l'art. 783 c.c. consente la validità di una donazione senza la necessità dell'atto pubblico nei casi in cui si tratta di donazione di modico valore;  
che con deliberazione n.840/DG del 19 settembre 2018, è stato adottato il Regolamento dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata in materia di donazioni liberali e di beni mobili;

**CONSIDERATO** che la Società SIFI S.p.A., il 1° aprile 2019, protocollo aziendale n.10805/2019 si è dichiarata disponibile ad erogare, a titolo di donazione, la somma di € 5.000,00 (cinquemila/00), facendo pervenire all'Azienda il modello di proposta di donazione approvato con la deliberazione n.840/DG del 19 settembre 2018, debitamente compilato e sottoscritto, nel quale il soggetto donante dichiara:

che è consapevole delle sanzioni previste dal Codice penale per l'ipotesi di dichiarazione mendace, nonché degli ulteriori effetti previsti ex artt. 75 e 76, del D.p.r. n.445/2000 e s.m.i. (decadenza dal beneficio, acquisito in virtù di provvedimento emanato in base a una dichiarazione non veritiera);

che attualmente non sussiste in capo al dichiarante alcun interesse patrimoniale e/o commerciale alla donazione nonché una situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, rispetto alla donazione offerta;

che in conformità a quanto previsto dal regolamento aziendale approvato con Deliberazione n.840/DG del 19 settembre 2018 la donazione proposta è di modico valore;

che la donazione di € 5.000,00 (cinquemila/00) è finalizzata alla prosecuzione del processo di miglioramento del percorso di screening dei pazienti affetti da degenerazione maculare essudativa legata all'età (AMD) e del follow-up al trattamento mediante iniezioni intravitreali di anti-VEGF", presso la UOC Oculistica e Banca degli Occhi dell'Azienda;

che detta Società, P.IVA 00122890874, ha sede in via Ercole patti n.36, – 95025 Aci Sant'Antonio (CT);

che non si ravvisano aspetti ostativi all'accettazione della donazione in denaro, ancorché non espressamente prevista dalla citata normativa regionale, ed inoltre rientra nel pubblico interesse sotto il profilo del particolare elemento oggettivo rappresentato dall'arricchimento del donatario;

che non emergono obblighi, diretti ovvero indiretti, da parte dell'Azienda nei confronti della predetta Società;

- CONSIDERATO inoltre che con nota n.11371 del 04 aprile 2019 inviata alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, si è proceduto ad effettuare i necessari accertamenti sulle eventuali cause di conflitto d'interesse, anche potenziale in capo al Direttore della U.O.C. Oculistica e Banca degli Occhi ed alla Società SIFI S.p.A.;
- che in data 11 aprile 2019 la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi ha trasmesso la nota n. 12085 nella quale è indicato che *“non risultano agli atti procedure di gara a cui abbia partecipato la Società in oggetto per le quali il Dott. Augusto Pocobelli risulta componente di Commissioni Giudicatrici, né richieste di acquisto e/o altre fattispecie propedeutiche a procedimenti di acquisizione per beni della Società stessa”*;
- che con nota prot. n. 11368 del 04 aprile 2019 è stato inviato il modello di dichiarazione di assenza di conflitto di interesse che è stato compilato e sottoscritto dal Direttore della U.O.C. Oculistica e Banca degli Occhi, Dott. Augusto Pocobelli e conservato agli atti di questa U.O.C. nel quale dichiara di non trovarsi in alcuna situazione di conflitto di interesse;
- che con la medesima nota prot. n. 11368 del 04 aprile 2019 è stato richiesto al Dr. Augusto Pocobelli, il progetto relativo alla finalità della donazione che è stato inviato dallo stesso in data 15 aprile 2019 e allegato al presente provvedimento;
- che in data 17 ottobre 2018, il Comitato Revisione Progetti di Ricerca (Institutional Review Board) ha espresso parere favorevole per lo svolgimento del progetto di che trattasi;
- RITENUTO di non rilevare eventuali cause di conflitto di interesse, anche potenziale, e pertanto, di proporre l'accettazione della donazione della somma di € 5.000,00 (cinquemila/00) dalla Società SIFI S.p.A., per la descritta finalità;
- ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;
- ATTESTATO in particolare che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

### **PROPONE**

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:  
di accettare la donazione di € 5.000,00 (cinquemila/00) dalla Società SIFI S.p.A. finalizzata alla prosecuzione del processo di miglioramento del percorso di screening dei pazienti affetti da degenerazione maculare essudativa legata all'età (AMD) e del follow-up al trattamento mediante iniezioni intravitreali di anti-VEGF”, presso la UOC Oculistica e Banca degli Occhi dell'Azienda;

di considerare il progetto oggetto della donazione, inviato dal Direttore della U.o.c. Oculistica e Banca degli Occhi, Dott. Augusto Pocobelli, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

di registrare la somma di € 5.000,00 tra i ricavi di competenza dell'anno 2019, con riferimento al conto n. 401040101 "contributi c/ esercizio da enti privati" del bilancio di previsione 2019;

di stabilire che con successivo provvedimento verrà indicato l'utilizzo della somma introitata che troverà copertura sul bilancio di previsione esercizio 2019.

Il Direttore f.f. della U.O.C.  
Affari generali e gestione amministrativa ALPI  
Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio  
F.to

### **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

IN VIRTU' dei poteri conferitigli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00014 del 01 febbraio 2019;

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 totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

PRESO ATTO altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

ritenuto di dover procedere

### **DELIBERA**

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposto.

La U.O.C. Affari Generali e gestione amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
**Dr.ssa Ilde Coiro**  
F.to

## **Titolo del Progetto**

**Miglioramento del percorso di screening dei pazienti affetti da degenerazione maculare essudativa legata all'età (AMD) e del follow-up al trattamento mediante iniezioni intravitreali di Aflibercept.**

## **Razionale e obiettivi**

Obiettivo dello studio è quello di velocizzare i tempi di diagnosi della degenerazione maculare associata a neovascolarizzazione coroideale (CNV) nonché quello di svolgere un corretto monitoraggio dei pazienti in trattamento con Aflibercept.

In particolare lo studio prevede un

- Outcome primario: valutare a 9 mesi dall'inizio della terapia la variazione della acuità visiva e la percentuale di occhi che guadagnano più di 5 lettere rispetto alla baseline.
- Outcome secondario: valutare a 9 mesi dall'inizio della terapia la variazione dello spessore retinico centrale (CRT) all'esame tomografico della regione maculare (OCT) e la variazione delle dimensioni della lesione neovascolare.

## **Campo di applicazione e destinatari**

I destinatari dello studio sono i pazienti afferenti presso gli ambulatori di maculopatia della UO di Oftalmologia con sospetto di degenerazione maculare senile e CNV.

### Criteri di inclusione:

- 1) diagnosi di CNV secondaria ad AMD mediante esame oftalmoscopico e OCT.

### Criteri di esclusione:

- 1) patologia maculare diversa da quella in studio;
- 2) precedenti trattamenti per la patologia in studio, incluso laser, terapia fotodinamica (PDT) o con altri farmaci ad uso intravitreale (anti-VEGF, steroidi);
- 3) storia di vitrectomia o altro intervento intraoculare, ad eccezione della cataratta nei 3 mesi precedenti;
- 4) storia recente di infezione o infiammazione a carico dell'occhio in studio;
- 5) ipertensione sistemica non controllata, storia di eventi tromboembolici recenti o stroke;
- 6) gravidanza.

## **Periodo**

Lo studio verrà svolto a partire dal Luglio 2019 e si concluderà nel Dicembre 2019.

## **Piano di azione, articolazione delle attività per fasi**

Alla baseline verrà eseguita una visita oculistica completa con associato esame OCT.

Entro 7-10 giorni, ove necessario, verrà effettuato un esame fluorangiografico (FAG) a completamento diagnostico.

Al momento della diagnosi di CNV verranno fornite al paziente informazioni dettagliate ed esaustive riguardo la sua patologia, anche mediante materiale informativo, e verrà illustrato in maniera dettagliata il percorso terapeutico cui verrà sottoposto.

I pazienti eleggibili al trattamento verranno sottoposti a terapia mediante iniezione intravitreale di Aflibercept secondo quanto previsto dalla scheda tecnica del farmaco. Una iniezione mensile per i primi 3 mesi e successivamente ogni 2 mesi fino al completamento del periodo di studio.

Tutti i pazienti verranno sottoposti ad ogni visita di follow-up ad esame dell'acuità visiva (mediante tavole ETDRS), esame del segmento anteriore con lampada a fessura, tonometria ad applanazione, esame oftalmoscopico del fondo oculare, esame OCT.

Il periodo di follow-up oggetto di studio di concluderà per ogni paziente dopo nove mesi dall'inizio della terapia con Aflibercept.

## **Costi e Finanziamento**

I costi previsti sono di 5.000,00 Euro.

## **Risultati previsti, misurabili**

Al termine di tutte le visite di follow-up verranno analizzate le variazioni dell'acuità visiva dei pazienti e la percentuale di occhi che guadagnano più di 5 lettere rispetto alla baseline.

Verranno inoltre valutate le variazioni dello spessore retinico centrale (CRT) all'OCT e delle dimensioni della lesione neovascolare.

I dati così ottenuti verranno sottoposti ad analisi statistica.

## **Rendicontazione**

La rendicontazione di quanto emerso dallo studio verrà effettuata entro 6 mesi dal termine di tutte le visite di follow-up.

## **Partecipanti e Responsabile (UO coinvolte, eventuali partner esterni)**

Non sono previsti partners esterni per la realizzazione del progetto.

Il Responsabile del progetto è il Prof. Augusto Pocobelli e sarà coinvolta la UO di Oftalmologia.

## **Comitato Etico**

Non è stata richiesta l'approvazione da parte del comitato etico in quanto si tratta di un progetto di natura "assistenziale" che si pone l'obiettivo di migliorare il percorso di screening della degenerazione maculare legata all'età e il follow-up dei pazienti in terapia con Aflibercept secondo quanto già previsto dalla scheda tecnica del farmaco.



DELIBERAZIONE

N. 361/CS DEL 08 Mag. 2019

Si attesta che la deliberazione: è stata  
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data08 Mag. 2019

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data:

08 Mag. 2019

- data di esecutività:

08 Mag. 2019

Deliberazione originale  
Composta di n. 08 fogli  
Esecutiva il, 08 Mag. 2019  
Il Direttore f.f. della  
U.O.C. Affari generali e gestione  
amministrativa ALPI  
(Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio)  
F.to