



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 896 del 26/09/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: TRATTATIVA DIRETTA N. 4580196 SULLA PIATTAFORMA MEPA PER LA COPERTURA
ASSICURATIVA - STUDIO CLINICO PNRR-MCNT2-2023-12378225 - UOC DI NEFROLOGIA E
DIALISI. LIQUIDAZIONE**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 26/09/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: TRATTATIVA DIRETTA N. 4580196 SULLA PIATTAFORMA MEPA PER LA COPERTURA ASSICURATIVA - STUDIO CLINICO PNRR-MCNT2-2023-12378225 - UOC DI NEFROLOGIA E DIALISI. LIQUIDAZIONE

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con mail del 16/07/2024 il Direttore della UOC Nefrologia e Dialisi, Dott. Vincenzo Bellizzi, ha richiesto allo scrivente Servizio *l'attivazione delle necessarie procedure aziendali per la definizione della copertura assicurativa "STUDIO CLINICO PNRR-MCNT2-2023-12378225" - progetto: "Monitoraggio, non invasivo, eco-guidato dell'acqua polmonare nella riduzione del rischio di mortalità ed eventi cardiovascolari nei pazienti con malattia renale terminale e cardiomiopatia ("LUST 2")* - (All.1), ai fini dell'inizio di tale studio;
- con la stessa mail, il predetto Direttore ha trasmesso la documentazione di pertinenza per *"la definizione del contratto di assicurazione"*;
- con determina n.854 del 13/09/2024 si è proceduto all'affidamento sulla piattaforma MePA, tramite Trattativa Diretta n. 4580196, del servizio di copertura assicurativa "STUDIO CLINICO PNRR-MCNT2-2023-12378225", alla ditta IGB Insurance Gold Brokers S.r.l (P.I. 07840950633), per un importo complessivo pari a € 8.070,00 oltre IVA al 22%;
- con determina n.865 del 17/09/2024 si è provveduto alla rettifica parziale della determina dirigenziale n.854/2024, precisando che l'importo complessivo del servizio di copertura assicurativa "STUDIO CLINICO PNRR-MCNT2-2023-12378225" ammonta ad € 8.070,00 (IVA esente) anziché ad € 9.845,40 – e conseguente rettifica dell'importo complessivo da imputare al conto economico al capitolo 5020201370 "Premi Assicurativi – Altri Premi Assicurativi" al bilancio 2024, con successivo ribaltamento di tale costo a carico del finanziamento PNRR;

Lotto	CIG:	IGB Insurance Gold Brokers S.r.l (P.IVA: 07840950633)	Valore Offerto:
1	B3015B8EC2		€ 8.070,00 IVA esente

RITENUTO pertanto di sottoscrivere la polizza assicurativa n. 24LSA835230 "STUDIO CLINICO PNRR-MCNT2-2023-12378225 - UOC DI NEFROLOGIA E DIALISI" e di procedere al pagamento del premio della polizza per l'importo complessivo pari ad € 8.070,00 sul c/c intestato alla ditta IGB Insurance Gold Brokers S.r.l – IBAN: IT65M0503403406000000023037 - BANCO BPM S.P.A. (All.2);

ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

I – PROCEDERE alla sottoscrizione della polizza assicurativa n. 24LSA835230 - CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE PER IL RISCHIO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA “STUDIO CLINICO PNRR-MCNT2-2023-12378225 - UOC DI NEFROLOGIA E DIALISI” - con decorrenza 01/10/2024 e scadenza 01/10/2026;

II – DARE MANDATO alla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie di procedere al pagamento del premio della polizza per l’importo complessivo pari ad € 8.070,00 sul c/c intestato alla ditta IGB Insurance Gold Brokers S.r.l – IBAN: IT65M0503403406000000023037 - BANCO BPM S.P.A.;

III - PRENDERE ATTO che l’imputazione di tale importo è stata già assunta con determina n.854 del 13/09/2024 e con determina n.865 del 17/09/2024;

IV - DARE ATTO che il RUP è il Dott. Leonardo Violante, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato;

V - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie e Nefrologia e Dialisi.

L'estensore

Dott. Francesco Principato

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Assicurazione Studio Clinico PNRR-MCNT2-2023-12378225

Da **vincenzo.bellizzi** <vincenzo.bellizzi@aorncaserta.it>
A **direzionegenerale** <direzionegenerale@ospedale.caserta.it>,
direzioneamministrativa@ospedale.caserta.it
<direzioneamministrativa@ospedale.caserta.it>, **provveditorato**
<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Cc **amas** <amas@ospedale.caserta.it>
Data martedì 16 luglio 2024 - 21:35

In merito allo studio clinico in oggetto,

- vincitore di finanziamento Unione Europea PNRR: M6/C2_CALL 2023
- con centro capofila UOC Nefrologia AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
- con investigatore principale dr Vincenzo Bellizzi

in seguito alla sottmissione al Comitato Etico di riferimento per approvazione, come previsto per legge per studi di intervento prospettici, randomizzati e controllati, il Comitato Etico richiede il Certificato Assicurativo redatto a norma del DM 14 luglio 2009 (non è necessario che il contratto sia stipulato, dovrà essere valutato per la congruità) per i pazienti che verranno sottoposti allo studio

Si chiede, pertanto, l'attivazione delle necessarie procedure aziendali per la definizione di questo contratto assicurativo

Allo scopo, si allegano alcuni documenti inerenti lo studio utili per la definizione del contratto di assicurazione:

- protocollo, sinossi e lettera di intenti dello studio
- dichiarazione che lo studio non ha finalità di lucro
- informativa per il paziente e modello di consenso rilasciato dal paziente

Si precisa, che i pazienti previsti dallo studio sono 360, ma la UOC di Nefrologia dell'AORN di Caserta deva assicurare solo quelli che verranno studiati nel centro che presumibilmente **tra 30 e 50**

La richiesta ha carattere di **URGENZA** poiché la seduta del Comitato Etico è fissata per il 30 Luglio, e la successiva sarà a Settembre, oltre il termine di inizio fissato dalla Regione per l'inizio dello studio.

Cordiali saluti,

Vincenzo Bellizzi

dr Vincenzo Bellizzi, MD, PhD, FERA

Direttore UOC Nefrologia e Dialisi

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e Alta Specialità "Sant'Anna e San Sebastiano" - Caserta

Ufficio +39 0823 232365

Mobile +39 330 352938

12378225_Lettera-Intenti.docx
12378225_dichiarazione-natura-indipendente_studio.docx
12378225_Informativa Paziente.docx
12378225_Protocollo.docx
12378225_Sinossi.docx
12378225_Consenso Informato.docx

CERTIFICATO POLIZZA N- 24LSA835230 - STUDIO CLINICO PNRR-MCNT2-2023-12378225 - UOC DI NEFROLOGIA E DIALISI

Da raffaella.defilippo@igbsrl.it <raffaella.defilippo@igbsrl.it>
A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Cc vincenzo.bellizzi@aorncaserta.it <vincenzo.bellizzi@aorncaserta.it>
Data giovedì 26 settembre 2024 - 10:03

Egregi Signori,
con riferimento allo studio clinico PNRR-MCNT2-2023-12378225 - UOC DI NEFROLOGIA E DIALISI, in allegato trasmettiamo il certificato di polizza n. 24LSA835230 con decorrenza 01/10/2024 e scadenza 01/10/2026.

Vi preghiamo voler provvedere con sollecitudine al pagamento del premio della polizza pari ad **€ 8.070,00** sul seguente c/c in gestione separata/dedicato:

**IGB INSURANCE GOLD BROKERS SRL
IT65M0503403406000000023037
05034 - BANCO BPM S.P.A.**

L'occasione è gradita per porgere molti cordiali saluti.

Raffaella De Filippo
Ufficio Enti Pubblici
Numero Iscrizione RUI: E000162202
Tel.: +39 081 790.12.73 diretto +39 081 252.33.09
E-mail: raffaella.defilippo@igbsrl.it



Insurance Gold Brokers S.r.l.

Sede Legale: Piazza dei Prati degli Strozzi, 26 - 00195 Roma

www.igbsrl.it

Sede Operativa: Piazza Sette Settembre, 28 - 80134 Napoli

Tel.: +39 081 790.12.73

Fax: +39 081 497.01.53

E-mail pec: igb@pec.igbsrl.it



Il PROGETTO MIRASSICURA

Mirassicura è il progetto di IGB per offrire le migliori polizze auto e moto ai suoi clienti

www.mirassicura.com

Società iscritta al n. B000050374 del RUI presso l'IVASS

UNI EN ISO 9001-2015 CERTIFIED

☛ Rispetta l'ambiente: se non ti è necessario, non stampare questa mail.

Tutte le informazioni contenute in questo messaggio di posta elettronica ed i file ad esso collegati sono riservati e possono essere utilizzati esclusivamente dal destinatario specificato. L'accesso all'e-mail e l'eventuale uso del suo contenuto da parte di un qualsiasi soggetto a ciò non autorizzato sono severamente proibiti. Nel caso in cui si riceva il messaggio per errore e' assolutamente vietato usarlo, copiarlo, o comunque divulgalo mediante comunicazione e/o diffusione e bisogna provvedere sia alla sua cancellazione sia alla distruzione di tutte le copie esistenti.

Ringraziamo anticipatamente per la vostra preziosa collaborazione.

This message is for the designated recipient only and may contain privileged or confidential information. If you have received it in error, please notify the sender immediately and delete the original. Any other use of the email by you is prohibited.

Thank you in advance for your contribution.



CT Italy Certificate Template.pdf

UMR: B1817ARN24C019**CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE PER IL RISCHIO DI Sperimentazione clinica****1. Dati relativi alla polizza**

1.1	Compagnia Assicuratrice:	100% LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A.
	Policy issued by:	Medical & Commercial International (Europe) GmbH (incl. UK Branch)

The Coverholder acts as an agent of Lloyd's Insurance Company S.A. in performing its duties under the Coverholder Appointment Agreement with the Unique Market Reference stated within this certificate/policy/endorsement

1.2	Numero di polizza:	24LSA835230															
1.3	Decorrenza:	01/10/2024															
1.4	Scadenza:	01/10/2026															
1.5	Assicurato (Contraente):	AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" di CASERTA - Dipartimento Scienze Mediche U.O.C. Nefrologia e Dialisi (Direttore Dott. Vincenzo Bellizzi).															
1.6	Descrizione dell'attività (oggetto della polizza):	RC Sperimentazione clinica															
1.7	Premio:	<table><tr><td>Premio netto:</td><td>EUR</td><td>6.000</td></tr><tr><td>Accessori:</td><td>EUR</td><td>600</td></tr><tr><td>Premio imponibile:</td><td>EUR</td><td>6.600</td></tr><tr><td>Imposte 22,25%:</td><td>EUR</td><td>1.468</td></tr><tr><td>Premio Totale:</td><td>EUR</td><td>8.070</td></tr></table>	Premio netto:	EUR	6.000	Accessori:	EUR	600	Premio imponibile:	EUR	6.600	Imposte 22,25%:	EUR	1.468	Premio Totale:	EUR	8.070
Premio netto:	EUR	6.000															
Accessori:	EUR	600															
Premio imponibile:	EUR	6.600															
Imposte 22,25%:	EUR	1.468															
Premio Totale:	EUR	8.070															
1.8	Broker:	IGB															

2. Garanzie dedicate al protocollo presentato all'Autorità competente e/o al Comitato Etico

2.1	Titolo del protocollo assicurato	MONITORING, NONINVASIVE, ECO-GUIDED POLMONARY WATER MONITORING IN REDUCING THE RISK OF RECURRENT CARDIUS DISEASE IN PATIENTS WITH RENAL DISEASE IN STADIUMS 3b-5 AND CARDIAC INSUFFICIENCY (Project "LUST 2")
2.2	Nr. Centri di sperimentazione:	3
2.3	Numero del protocollo:	PNRR-MCNT2-2023-12378225
2.4	Numero dei soggetti: (numero presumibile dei soggetti che parteciperanno alla sperimentazione clinica in Italia):	360

Medical & Commercial International (Europe) GmbH (incl. UK Branch)

Medical & Commercial International (Europe) GmbH · Hohe Bleichen 8, 20354 Hamburg

Versicherungsvertreter mit Erlaubnis nach § 34d Abs. 1 GWO Reg.-Nr. D-1477-J7CCL-55 · Amtsgericht Hamburg HRB 165266 ·

Geschäftsführer: Nikolaus Sühr, Philip Trafford.

2.5	Copertura postuma:	La copertura si intende valida ed operante per i danni (in mesi) verificatisi durante il periodo di validità del presente contratto, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o della presente polizza, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Per "dal termine della sperimentazione" si intende quanto stabilito dal DM 14/07/2009 all'Art. 1.3.
2.6	Assicurati: (elencare tutte le tipologie dei soggetti assicurati)	<p>TUTTI I SOGGETTI CHE PARTECIPANO ALLA SPERIMENTAZIONE</p> <p>L'assicurazione copre anche la loro responsabilità personale, escluso il caso di dolo. L'assicurazione vale anche per la responsabilità civile che possa derivare al Contraente e/o Assicurato da fatto doloso di persone delle quali debba rispondere.</p> <p>Oltra a quella del Contraente / Assicurato, l'assicurazione copre la responsabilità civile ai sensi di legge delle istituzioni sanitarie in cui si svolge la sperimentazione, del monitor, dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori. In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro, si applica un solo massimale.</p>
2.7	Limiti di risarcimento: (la garanzia opera fino a concorrenza dei seguenti importi)	<p>Massimale per Protocollo: EUR.10.000.000,00 Massimale per Persona: EUR.1.000.000,00</p> <p>Le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione.</p> <p>Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Contraente (Promotore).</p>
2.8	CIG	
2.09	Franchigia:	Non presente Non opponibile a terzi danneggiati
2.10	Esclusioni: (se presenti per lo specifico protocollo, riportare tutte le esclusioni)	<p>La garanzia non opera:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) per sperimentazioni non conformi al D. Lgs. 211/2003 e/o non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera intenzionalmente difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti; b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dal D. Lgs. 211/2003 e successivi decreti di attuazione, con la sperimentazione assicurata; c) per richieste di risarcimento dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti; d) per danni congeniti o malformazioni provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione; e) per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie di qualsiasi tipo, ad eccezione dei danni e/o infermità genetiche derivanti dallo svolgimento della sperimentazione oggetto della copertura f) per danni nucleari di qualsiasi tipo, ad eccezione dei

- danni nucleari derivanti dallo svolgimento della sperimentazione oggetto della copertura;
- g) per richieste di risarcimento dovute ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata e/o mancata diagnosi di tale sindrome;
- h) per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche non comprese in quelle previste dalla sperimentazione.

Data, 25/09/2024

Dan Starmer
Medical & Commercial International (Europe) GmbH (incl. UK Branch) – signed on behalf of Lloyd's Insurance Company S.A.



Lloyd's Insurance Company S.A. is a Belgian limited liability company (société anonyme / naamloze vennootschap) with its registered office at Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussels, Belgium and registered with Banque-Carrefour des Entreprises / Kruispuntbank van Ondernemingen under number 682.594.839 RLE (Brussels). It is an insurance company subject to the supervision of the National Bank of Belgium. Its Firm Reference Number(s) and other details can be found on www.nbb.be.

Website address: www.lloydseurope.com E-mail: enquiries.lloydseurope@lloyds.com Bank details: Citibank Europe plc Belgium Branch, Boulevard General Jacques 263G, Brussels 1050, Belgium BE46570135225536



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

**TRATTATIVA DIRETTA N. 4580196 SULLA PIATTAFORMA MEPA PER LA COPERTURA ASSICURATIVA -
STUDIO CLINICO PNRR-MCNT2-2023-12378225 - UOC DI NEFROLOGIA E DIALISI. LIQUIDAZIONE**

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €8.070,00

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5020201370 - Premi di assicurazione - Altri premi assicurativi
da scomputare dal preventivo di spesa
che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 26/09/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito