

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Num. 311/23

Del. 17/07/2023

Oggetto:

Stipula delle Convenzioni con le Unità Operative per la realizzazione del progetto per la sperimentazione dell'impiego del prodotto GonaCon per via orale nei cinghiali finanziato dal Ministero della Salute di cui alla D.D.G 225/23 del 19/05/2023 - Responsabile Scientifico Dott.ssa Cristina Roncoroni – contributo massimo complessivo previsto a rimborso € 250.000,00 – Codice 8MSG22.

Proposta di deliberazione n.	370/23
Data Proposta di deliberazione	14/07/2023
Struttura	DIR_RES RICERCA INNOVAZIONE COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
L'Estensore	ROVERTINI GINEVRA
Il Responsabile del procedimento	ZILLI ROMANO
Responsabile della Struttura	ZILLI ROMANO

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo
Dott. Festuccia Manuel

IL Direttore Sanitario
Dott. Leto Andrea

IL Direttore Generale f.f.
Dott. Leto Andrea

%firma%-1

Firmato digit. dal Resp. Struttura: ZILLI ROMANO
Firmato digit. dal Dir. Amministrativo: FESTUCCIA MANUEL
Firmato digit. dal Dir. Sanitario: LETO ANDREA
Firmato digit. dal Dir. Generale f.f.: LETO ANDREA

%firma%-3

Il Dirigente proponente, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attesta, ai fini dell'art. 1 della L. 20 del 1994, così come modificato dall'art. 3 della L.639 del 1996, che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

IL RESPONSABILE DELL' UFFICIO RICERCA E INNOVAZIONE
Dott. Romano Zilli

OGGETTO DELLA PROPOSTA: Stipula delle Convenzioni con le Unità Operative per la realizzazione del progetto per la sperimentazione dell'impiego del prodotto GonaCon per via orale nei cinghiali finanziato dal Ministero della Salute di cui alla D.D.G 225/23 del 19/05/2023 - Responsabile Scientifico Dott.ssa Cristina Roncoroni – contributo massimo complessivo previsto a rimborso € 250.000,00 – Codice 8MSG22.

VISTO

- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014 n. 59, recante “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”;
- il D.M. del 08 aprile 2015, concernente il nuovo assetto organizzativo del Ministero della salute;
- la legge 30 dicembre 2021, n. 234 sul bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale relativo al triennio 2022-2024;
- il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2021, concernente la "Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2022 e per il triennio 2022-2024";
- la direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione, emanata dal Ministro della salute l'8 febbraio 2022, che definisce le linee programmatiche, gli obiettivi strategici ed i risultati attesi dall'azione del Ministero della salute per l'anno 2022, in coerenza con il programma di Governo e nel rispetto delle compatibilità finanziarie;
- il decreto ministeriale del 22 febbraio 2022 concernente l'assegnazione per l'anno 2022 delle risorse umane ed economico-finanziarie ai titolari dei centri di responsabilità indicate nella tabella 15 di cui alla legge 30 dicembre 2020, n. 178;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 dicembre 2020, registrato alla Corte dei conti il 14 marzo 2021, foglio n. 1997, con il quale è stato attribuito al dr. Pierdavide Lecchini l'incarico di Direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari a decorrere dalla data del 11 dicembre 2020;
- l'articolo 1, comma 705, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 - Legge di Bilancio per l'anno 2022 che al fine di contrastare e prevenire la proliferazione di alcune specie di fauna, per prevenire eventuali danni economici nonché, accertati squilibri ecologici, ha istituito nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute, per l'anno 2022, un fondo di euro 500.000,00 per l'introduzione in Italia del vaccino immuno-contraccettivo GonaCon;
- che per attuare la disposizione della legge di Bilancio citata e addivenire all'assegnazione delle somme stanziata, i soggetti interessati allo svolgimento di una sperimentazione clinica di un medicinale veterinario devono presentare una domanda di autorizzazione al Ministero della Salute ai sensi del DECRETO 12 novembre 2011 “Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali” (GU n. 291 del 15- 12-2011) e del Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 “Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici”;
- che il Ministero della Salute Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari ha ritenuto opportuno effettuare studi sull'utilizzo del prodotto di cui trattasi per via orale, pubblicando

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

il bando per la Selezione di un progetto di sperimentazione per l'uso orale del prodotto "GONACON" dei cinghiali;

- il bando pubblicato sul portale del Ministero della salute in data 6 giugno 2022, finalizzato alla selezione, previa verifica del possesso delle competenze ed expertise necessari, di due progetti aventi ad oggetto l'utilizzo in via sperimentale del vaccino immuno-contraccettivo "GonaCon", che non risulta ancora autorizzato né in Italia né in alcun altro Stato membro dell'Unione europea;

- la Nota prot. n. 22809 del 23 settembre 2022, con cui, la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, ha individuato come progetti collocati in posizione utile nella graduatoria redatta ad esito della procedura di selezione quelli presentati dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana e dall'Istituto Zooprofilattico del Mezzogiorno;

- che l'articolo 2 del Decreto del Ministro della salute 28 settembre 2022 stabilisce che il Direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, previo rilascio delle autorizzazioni concernenti la sperimentazione clinica di medicinali veterinari con l'impiego di animali a fini scientifici e l'importazione di medicinali veterinari non registrati previste dalla normativa vigente, provvede con proprio decreto ad assegnare le risorse di cui all'articolo 1, comma 705, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

- il Decreto del Ministro della salute 28 settembre 2022 con il quale è stata autorizzata la sperimentazione in Italia del vaccino immuno-contraccettivo GonaCon;

- la Nota prot. n. 29542 del 6 dicembre 2022 con la quale sono state comunicate all'IZS Lazio e Toscana le indicazioni relative ai tempi per la realizzazione del progetto, alle modalità di monitoraggio e di rendicontazione cui attenersi nella realizzazione del citato progetto.

PRESO ATTO

delle autorizzazioni relative alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, alla prova clinica di specialità medicinale ad uso veterinario e all'importazione in Italia di un medicinale veterinario non registrato ad uso sperimentale rilasciate sul progetto pilota per la somministrazione di un contraccettivo orale nei cinghiali dell'IZSLT;

delle norme sulla contabilità generale dello Stato;

del decreto d'impegno e il pagamento di € 250.000,00 (ducentocinquantamila/00) per gli scopi di cui alle premesse, in favore dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, sul capitolo 5392 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute, per l'esercizio finanziario 2022 trasmesso con nota prot. n. 7784 del 21 marzo 2023 e successive integrazioni da parte del Ministero della Salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari - Ufficio I.

CONSIDERATO

- che il contenimento della popolazione dei cinghiali è una delle misure fondamentali per la prevenzione ed il controllo della AFS – Peste Suina Africana - nelle aree confinanti con le zone infette e che è opportuno individuare modalità di contenimento (quali la contraccezione) alternative e complementari a selezione e riduzione del numero tramite le attività venatorie;

- che il "GonaCon" è attualmente un prodotto registrato negli Stati Uniti dalla United States Environmental Protection Agency e non è autorizzato come medicinale veterinario in Europa e che

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

dalle informazioni acquisite lo stesso risulta essere stato impiegato negli Stati Uniti per la sterilizzazione solo di alcune specie di animali selvatici diverse dai cinghiali e comunque sempre per via parentale;

- che per le finalità del progetto è necessario acquistare dal produttore The U.S Department of Agriculture (USDA), Animal and Planet Health Inspection Services (APHIS), Wildlife Services (WS) – National Wildlife Research Center 4101 Laporte Avenue For Collins CO 80521, le dosi di GonaCon necessarie alla sperimentazione prevista;

- che l'importazione al prodotto è stata autorizzata con nota prot. n. 0029454 in data 06/12/2022 dal Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari – Uffici 3 - 4 – 8;

- il contenuto della D.D.G 225/23 del 19/05/2023 nella quale vengono menzionate le Unità Operative qui meglio definite, necessarie per la realizzazione del programma e indicate nel progetto approvato;

- che il progetto premiato coinvolge i partner collaborativi che hanno presentato domanda congiunta per il finanziamento che sono: University of York (UK), l'Università degli Studi di Milano, l'Università di Pisa, l'Università degli Studi di Roma Tor Vergata, l'Istituto Italiano per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) e l'ASL Roma 3;

- che la Convenzione stipulata con University of York (UK) sarà redatta in lingua inglese.

RITENUTO

- necessario procedere con la stipula delle Convenzioni con le Unità Operative previste dal progetto approvato.

PROPONE

Per i motivi esposti in narrativa che si intendono integralmente trascritti:

1. di approvare la proposta di deliberazione avente ad oggetto stipula delle Convenzioni con le Unità Operative per la realizzazione del progetto per la sperimentazione dell'impiego del prodotto GonaCon per via orale nei cinghiali finanziato dal Ministero della Salute di cui alla D.D.G 225/23 del 19/05/2023 - Responsabile Scientifico Dott.ssa Cristina Roncoroni – contributo massimo complessivo previsto a rimborso € 250.000,00 – Codice 8MSG22;
2. di procedere alla stipula delle Convenzioni oggetto della presente deliberazione;
3. di prendere atto che la realizzazione del progetto dovrà essere conclusa entro 24 mesi dalla data del decreto di impegno al finanziamento, ovvero entro il 06/12/2024 salvo proroghe;
4. di prendere atto che il finanziamento assegnato come contributo massimo complessivo previsto pari a € 250.000,00, è suddiviso tra le Unità Operative indicate nel progetto secondo lo schema:
 - UO 1 Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana (Unità Operativa Capofila) - € 85.500,00 a ricavo;
 - UO 2 - Dipartimento di Scienze Agrarie e Ambientali - Produzione, Territorio, Agroenergia
 - Università degli Studi di Milano - € 7.300,00 debiti per unità operativa;

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

- UO 3 University of York (UK) - € 59.700,00 debiti per unità operativa;
- UO 4 Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) – Unità Operativa a costo zero;
- UO 5 ASL ROMA 3 - Unità Operativa a costo zero;
- UO 6 Università di Pisa - € 60.500,00 debiti per unità operativa;
- UO 7 Università di Roma 2 Tor Vergata - € 37.000,00 debiti per unità operativa;

5. di dare atto che il rimborso delle spese per ogni Unità Operativa sarà erogato secondo le seguenti modalità:

- un anticipo pari al 30% del contributo a seguito della firma della Convenzione;
- una quota parte percentuale del 40% a 18 mesi dall'inizio del progetto, successivamente alla presentazione della relazione intermedia e della rendicontazione economica;
- Il saldo finale, al massimo pari al 30% dell'importo totale, sarà corrisposto dall'Istituto Capofila successivamente alla approvazione della relazione finale e della rendicontazione economica dei costi sostenuti.

6. di individuare come responsabile scientifico dell'accordo la Dott.ssa Cristina Roncoroni;

7. di assegnare al progetto il codice 8MSG22, su cui saranno imputati i costi e ricavi.

Ufficio Ricerca e Innovazione

(Dott. Romano Zilli)

DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta di deliberazione avanzata dal dirigente dell'ufficio Ricerca e Innovazione avente ad oggetto: stipula delle Convenzioni con le Unità Operative per la realizzazione del progetto per la sperimentazione dell'impiego del prodotto GonaCon per via orale nei cinghiali finanziato dal Ministero della Salute di cui alla D.D.G 225/23 del 19/05/2023 - Responsabile Scientifico Dott.ssa Cristina Roncoroni – contributo massimo complessivo previsto a rimborso € 250.000,00 – Codice 8MSG22.

Visto il parere di regolarità contabile espresso dal Dirigente della Direzione Economico Finanziaria;

Sentiti il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario che hanno espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento;

Ritenuto di doverla approvare così come proposta;

DELIBERA

1. di approvare la proposta di deliberazione avente ad oggetto stipula delle Convenzioni con le Unità Operative per la realizzazione del progetto per la sperimentazione dell'impiego del prodotto GonaCon per via orale nei cinghiali finanziato dal Ministero della Salute di cui alla D.D.G 225/23 del 19/05/2023 - Responsabile Scientifico Dott.ssa Cristina Roncoroni – contributo massimo complessivo previsto a rimborso € 250.000,00 – Codice 8MSG22.
2. di procedere alla stipula delle Convenzioni oggetto della presente deliberazione;
3. di prendere atto che la realizzazione del progetto dovrà essere conclusa entro 24 mesi dalla data del decreto di impegno al finanziamento, ovvero entro il 06/12/2024 salvo proroghe;

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

4. di prendere atto che il finanziamento assegnato come contributo massimo complessivo previsto pari a € 250.00,00, è suddiviso tra le Unità Operative indicate nel progetto secondo lo schema:
 - UO 1 Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana (Unità Operativa Capofila) - € 85.500,00 a ricavo;
 - UO 2 - Dipartimento di Scienze Agrarie e Ambientali - Produzione, Territorio, Agroenergia
 - Università degli Studi di Milano - € 7.300,00 debiti per unità operativa;
 - UO 3 University of York (UK) - € 59.700,00 debiti per unità operativa;
 - UO 4 Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) – Unità Operativa a costo zero;
 - UO 5 ASL ROMA 3 - Unità Operativa a costo zero;
 - UO 6 Università di Pisa - € 60.500,00 debiti per unità operativa;
 - UO 7 Università di Roma 2 Tor Vergata - € 37.000,00 debiti per unità operativa;
5. di dare atto che il rimborso delle spese per ogni Unità Operativa sarà erogato secondo le seguenti modalità:
 - un anticipo pari al 30% del contributo a seguito della firma della Convenzione;
 - una quota parte percentuale del 40% a 18 mesi dall'inizio del progetto, successivamente alla presentazione della relazione intermedia e della rendicontazione economica.
 - Il saldo finale, al massimo pari al 30% dell'importo totale, sarà corrisposto dall'Istituto Capofila successivamente alla approvazione della relazione finale e della rendicontazione economica dei costi sostenuti.
6. di individuare come responsabile scientifico dell'accordo la Dott.ssa Cristina Roncoroni;
7. di assegnare al progetto il codice 8MSG22, su cui saranno imputati i costi e ricavi.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Andrea Leto)