



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 18/22 DEL 5.4.2011

Oggetto: Fase 1 S.r.l. - Piano strategico 2010/2013. Budget di previsione e programma di attività 2011. Piano degli Obiettivi 2011. Determinazione compensi organi sociali. Modifiche allo schema di statuto.

Il Presidente ricorda che con la deliberazione della Giunta regionale n. 45/32 del 7 novembre 2006 è stata costituita Fase 1 S.r.l., società pubblica interamente partecipata dalla Regione, che si prefigge di promuovere e sviluppare progetti farmaceutici e biotecnologici dalle ultime fasi dell'attività di ricerca preclinica, tossicologica e farmacologica sino alle iniziali sperimentazioni cliniche sull'uomo e di identificare, mediante studi clinici dedicati, nuovi farmaci e nuove indicazioni terapeutiche per farmaci esistenti.

La Regione Sardegna, attraverso Fase 1, intende accrescere le opportunità di sviluppo ed occupazione qualificata dell'Isola, inserendone l'ambito di azione all'interno delle politiche regionali per l'innovazione e le applicazioni della ricerca che puntano a favorire rilevanti ricadute economiche e produttive nel territorio regionale.

In forza dello statuto societario, Fase 1 opera in coerenza con gli indirizzi della Regione, sulla base di programmi strategici e di programmi annuali di attività corredati dalle relative previsioni finanziarie; Fase 1 è altresì soggetta al controllo "analogo" della Regione, secondo le tipologie e le modalità di esercizio delineate dalla deliberazione della Giunta regionale n. 17/32 del 27 aprile 2010.

Il Presidente riferisce che l'intensa attività svolta da Fase 1 nel primo triennio ha posto le basi per un processo di affermazione, crescita e sviluppo della Società ed è stata propedeutica all'attività che la stessa propone di sviluppare nel periodo 2010/2013, fondata essenzialmente su due linee programmatiche: ricerca e sperimentazione clinica e sviluppo di nuovi ritrovati.

In sintesi, lo stato delle attività finora realizzate dalla Società è così rappresentabile:

- progettazione e messa a punto della strategia societaria, dei programmi, delle priorità e delle modalità operative più consone allo svolgimento dell'attività;



- acquisizione e attivazione di una Unità di ricerca clinica (URC), che risponde ai requisiti minimi strutturali, impiantistici e tecnologici e ai criteri per il riconoscimento dell'idoneità dei Centri per la sperimentazione clinica dei medicinali, dotata di specifiche procedure per la gestione dei processi standard per tutti gli studi (rapporti con il Comitato etico, stesura protocolli e processi approvativi, gestione dei rapporti operativi con i laboratori, controlli di qualità, ecc.);
- creazione di una banca dati di circa 100 volontari sani disponibili per le sperimentazioni cliniche di fase I, previa ricerca, selezione e necessari accertamenti clinici, nonché avvio di una nuova campagna di reclutamento;
- stipulazione di un nuovo "Accordo quadro di collaborazione per attività di sperimentazione clinica" con l'A.O. Brotzu, della durata di 5 anni, che attribuisce a Fase 1 la disponibilità del reparto clinico, l'erogazione dei servizi specialistici e generali del Brotzu ed il coinvolgimento di personale medico ed infermieristico nelle sperimentazioni;
- completamento del sistema organizzativo e realizzazione delle prime attività "pilota", sperimentali, di avvio, con la realizzazione di una struttura organizzativa pronta ed adeguata per la completa operatività, dotata di personale con le specifiche competenze scientifiche e mediche necessarie;
- realizzazione della prima sperimentazione clinica dedicata al dolore neuropatico, con risultati in fase di analisi finali per la pubblicazione, che si prevede possano costituire la base per futuri studi sui composti capaci di alleviare il dolore neuropatico e sugli antidolorifici in genere;
- acquisizione delle prime proposte di sperimentazione clinica da parte di aziende farmaceutiche e stipulazione di un importante accordo quadro per la conduzione di sperimentazioni cliniche in area emato-oncologica su malati oncologici afferenti all'ospedale Businco (previa stipula di un apposito accordo di collaborazione tra Asl 8, A.O. Brotzu e Fase 1), con l'obiettivo rilevantisimo di aprire la strada verso nuove cure delle malattie oncologiche;
- attività del Comitato scientifico e di indirizzo strategico per l'analisi e la selezione delle proposte progettuali per nuovi farmaci presentate da aziende farmaceutiche in seguito ad avvisi pubblici. Sono state preselezionate 8 proposte su 15 analizzate e sono in corso contatti formali con i soggetti proponenti per approfondire i relativi aspetti medici e brevettuali;
- pubblicazione di un avviso per sollecitare le strutture sarde a presentare manifestazioni di interesse a collaborare al progetto della creazione della "Filiera dello sviluppo preclinico in Sardegna", a seguito del quale sono pervenute 24 manifestazioni di interesse, che



permetteranno a Fase 1 di contare su strutture sarde da coinvolgere negli studi preclinici selezionati dal Comitato scientifico;

- realizzazione di due seminari scientifici, volti ad approfondire temi di interesse per le future attività della Società.

Il Presidente riferisce, altresì, che l'Amministratore unico della Società ha trasmesso alla Presidenza, ai fini del relativo controllo preventivo, la seguente documentazione:

- a) Piano strategico 2010/2013;
- b) Programma di attività 2011;
- c) Budget di previsione (economico e finanziario) per l'anno 2011, accompagnato dal parere del Collegio sindacale.

Premesso che i suddetti documenti sono stati adottati con determinazione dell'Amministratore unico n. 32 del 21 ottobre 2010, il Presidente rileva come il budget di previsione 2011 sia già esecutivo a seguito del formarsi del silenzio-assenso, essendo decorso il termine di trenta giorni lavorativi dal suo ricevimento, previsto dall'art. 2 delle Direttive allegate alla deliberazione della Giunta regionale n. 17/32 del 27 aprile 2010.

In merito al Piano strategico 2010/2013 e al Programma di attività 2011, il Presidente riferisce che il competente Servizio dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, con nota prot. n. 5347 del 2 marzo 2011, e il Centro regionale di programmazione, con nota prot. n. 1254 del 3 marzo 2011, hanno espresso il proprio parere tecnico positivo sul programma formulato dalla Società, rilevando la coerenza dei documenti rispetto alle strategie regionali in materia di ricerca e innovazione.

Di seguito all'invio della suddetta documentazione, l'Amministratore unico della Società ha presentato alla Presidenza, ai fini del relativo controllo strategico, il Piano degli Obiettivi (PdO) per l'anno 2011, recante l'elenco degli obiettivi operativi da realizzarsi entro l'anno, con indicazione della tempistica prevista, delle risorse finanziarie ed umane assegnate, dei soggetti responsabili dell'attuazione e degli altri soggetti direttamente coinvolti nelle attività.

In merito, il Presidente riferisce che Fase 1, nell'ambito delle sue fondamentali linee di programma (ricerca e sperimentazione clinica, sviluppo nuovi ritrovati), persegue i seguenti obiettivi di piano per l'anno 2011:

- Linea 1 – Linea Ricerca e Sperimentazione clinica:
 1. realizzazione di almeno tre sperimentazioni cliniche di fase I e IIa;



2. realizzazione di un accordo quadro con azienda del settore farmaceutico;
 3. realizzazione di almeno una sperimentazione in collaborazione con il sistema sanitario regionale;
 4. realizzazione di almeno due iniziative di approfondimento scientifico.
- Linea 2 – Linea Sviluppo nuovi ritrovati:
1. individuazione di molecole, dispositivi medicali e agenti diagnostici;
 2. avvio dello sviluppo preclinico e clinico di almeno due di tali molecole;
 3. progettazione e primo avvio in Sardegna di una organica filiera preclinica;
 4. realizzazione di almeno due iniziative di approfondimento scientifico e tecnologico.

Il Presidente, preso atto delle attività finora realizzate e del programma che Fase 1 intende realizzare, quale risulta dalla documentazione acquisita, ricorda che la deliberazione istitutiva della Società (Delib.G.R. n. 45/32 del 7 novembre 2006) conteneva una previsione di “autofinanziamento” della medesima dopo il primo triennio, ovvero di autonomia sul piano finanziario mediante l'utilizzo dei proventi derivanti dalle royalties su brevetti finanziati e da entrate derivanti dalla sperimentazione per conto delle società farmaceutiche.

Tuttavia, occorre prendere atto che sui programmi iniziali ha inciso la criticità, oggi superata, rappresentata dai tempi di risposta del Comitato Etico dell'A.O. Brotzu alle richieste della Società, che in passato si sono dimostrati non compatibili con le esigenze dei potenziali utenti e con una conduzione efficiente delle attività, determinandone di fatto un rallentamento.

Il Presidente sottolinea, inoltre, che l'attività svolta dalla Società, avendo natura particolarmente innovativa ed essendo incentrata sulla ricerca e sulla sperimentazione, risulta di per sé caratterizzata da tempi lunghi di realizzazione (tempi lunghi propri dello sviluppo traslazionale e del farmaco, tempi lunghi di rientro economico degli investimenti effettuati).

Il Presidente ritiene che queste considerazioni, unitamente alla particolare rilevanza sociale delle finalità perseguite, giustifichino un superamento della previsione iniziale di autofinanziamento, giudicando opportuno che Fase 1 sia ancora supportata da adeguate risorse finanziarie pubbliche e possa contare su finanziamenti dedicati, ancor più nell'attuale fase di consolidamento (anche organizzativo) e di sviluppo delle attività avviate nel triennio precedente.

Sullo specifico punto dei contributi della Regione a Fase 1, le previsioni di entrata contenute nel budget 2011 risultano in linea con lo stanziamento di euro 1.500.000 previsto per l'anno 2011 (con



imputazione all'U.P.B. S02.04.001 – Cap. SC02.1005), necessario a sostenere il funzionamento e lo svolgimento dell'attività istituzionale della Società.

Il Presidente ricorda, inoltre, che con la deliberazione n. 21/34 del 3 giugno 2010 la Giunta regionale ha nominato, così come disposto dagli articoli 13 e 20 dello statuto della Società, l'amministratore unico ed il collegio sindacale, composto da tre sindaci effettivi, uno dei quali con funzioni di presidente, e da due sindaci supplenti.

Nella citata deliberazione di nomina non è stato definito il compenso da attribuire all'amministratore unico ed ai componenti del collegio sindacale.

Per quanto riguarda il compenso dell'amministratore unico della Società, l'articolo 18 dello statuto prevede un'indennità annuale da corrisondersi in misura fissa o in proporzione agli utili netti di esercizio nonché un'indennità per la cessazione della carica, con accantonamento del fondo di quiescenza.

Il medesimo statuto nulla recita relativamente ai compensi da attribuire al presidente ed ai componenti del collegio sindacale se non nella parte relativa all'applicabilità, per tale organo, delle corrispondenti norme previste in tema di società per azioni.

Il Presidente ritiene opportuno disciplinare tale aspetto fissando i parametri per la determinazione dei compensi dei predetti organi, in linea con gli obiettivi di riduzione dei costi e di contenimento della spesa enunciati nella deliberazione della Giunta regionale n. 13/10 del 15 marzo 2011, avente ad oggetto "Decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito nella legge 30 luglio 2010, n. 122 (Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica)".

Per quanto sopra esposto, il Presidente ritiene congruo stabilire l'indennità mensile spettante all'amministratore unico della Società Fase 1, nella misura pari a quella prevista per i presidenti degli enti della Regione di cui all'articolo 6, comma 2, della legge regionale 23 agosto 1995, n. 20 (80 per cento dell'indennità di cui al comma 1 del medesimo articolo).

Quanto al presidente ed ai componenti del collegio sindacale della medesima Società, il Presidente ritiene che le indennità loro spettanti possano essere quantificate nella misura, che appare adeguata, pari ai minimi delle tariffe professionali di cui al "Regolamento recante la disciplina degli onorari, delle indennità e dei criteri di rimborso delle spese per le prestazioni professionali dei dottori commercialisti e degli esperti contabili", approvato con D.M. 2 settembre 2010, n. 169.

Da ultimo, il Presidente riferisce che lo statuto di Fase 1, fondato sulla schema approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 49/1 del 28 novembre 2006, deve essere armonizzato con le sopravvenute direttive concernenti la disciplina degli organismi partecipati dalla Regione



Sardegna per l'affidamento di attività in "house providing", approvate con la deliberazione della Giunta n. 17/32 del 27 aprile 2010.

Per questo motivo, il Presidente reputa necessaria la modifica di quelle parti dello statuto che contemplano diverse e non più compatibili modalità di pianificazione e di controllo (in particolare, gli artt. 14 e 16), nonché l'introduzione di un nuovo articolo dedicato al controllo da parte della Regione, sulla base della proposta di modifica presentata dall'amministratore unico della Società.

Quanto sopra premesso, il Presidente propone che la Giunta prenda atto del Budget di previsione (economico e finanziario) per l'anno 2011 e che approvi il Programma di attività 2011, il Piano strategico 2010/2013 e il Piano degli Obiettivi di Fase 1 S.r.l. per l'anno 2011.

Il Presidente propone, altresì, che la Giunta stabilisca l'indennità spettante all'amministratore unico e al presidente ed ai componenti del collegio sindacale della Società Fase 1, secondo i parametri sopra specificati; il Presidente propone, infine, che la Giunta approvi le allegate modifiche allo schema di statuto.

La Giunta regionale, sentita la proposta del Presidente, condividendo i contenuti e le finalità della stessa, acquisito il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Presidenza

DELIBERA

- di prendere atto del Budget di previsione (economico e finanziario) di Fase 1 S.r.l. per l'anno 2011, adottato con determinazione dell'Amministratore unico n. 32 del 21 ottobre 2010;
- di approvare il Programma di attività 2011 e il Piano strategico 2010/2013 di Fase 1 S.r.l., adottati con determinazione dell'Amministratore unico n. 32 del 21 ottobre 2010;
- di approvare il Piano degli Obiettivi di Fase 1 S.r.l. per l'anno 2011;
- di stabilire l'indennità mensile spettante all'amministratore unico della Società Fase 1, nella misura pari a quella prevista per i presidenti degli enti della Regione di cui all'articolo 6, comma 2, della legge regionale 23 agosto 1995, n. 20;
- di stabilire le indennità spettanti al presidente ed ai componenti del collegio sindacale della Società Fase 1, nella misura pari ai minimi delle tariffe professionali di cui al "Regolamento recante la disciplina degli onorari, delle indennità e dei criteri di rimborso delle spese per le prestazioni professionali dei dottori commercialisti e degli esperti contabili", approvato con D.M. 2 settembre 2010, n. 169;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 18/22
DEL 5.4.2011

- di approvare le allegate modifiche allo schema di statuto approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 49/1 del 28 novembre 2006.

Il Direttore Generale

Gabriella Massidda

Il Presidente

Ugo Cappellacci