

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 217 del 24 Maggio 2013

Struttura proponente: Servizio Affari Generali.

Oggetto: Accordo di collaborazione scientifica AOU Federico II – Istituto Giannina Gaslini per la cura, difesa ed assistenza dell’infanzia e della fanciullezza – Sperimentazione clinica cod. FARM8MR2J7.

Proponente il Capo del Servizio Affari Generali, che, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell’istruttoria effettuata, attesta che l’atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Il Capo Servizio Affari Generali
F.to Dott.ssa Patrizia Speranza

Il Capo Servizio Gestione Economico-Finanziaria attesta che la spesa autorizzata viene imputata ai seguenti conti del bilancio economico anno 2013 conto 401020301 costi _____

Il Capo Servizio Gestione Economico-Finanziaria
F.to Dott. Rosario MAGRO

Pareri ex art. 3 D.L.vo n. 502/92 e succ. mod.

Il Direttore Amministrativo
F.to Dott. Vincenzo VIGGIANI

Il Direttore Sanitario
F.to Dott. Gaetano D’ONOFRIO

Il Capo del Servizio Affari Generali

Vista la nota del 02.04.2013 prot. 11503/13, con la quale l'Istituto Giannina Gaslini per la cura difesa ed assistenza dell'infanzia e della fanciullezza ha proposto all'Azienda un accordo di collaborazione scientifica per attività di sperimentazione clinica cod. FARM8MR2J7 in essere presso il citato istituto;

Preso atto dalla citata nota che:

- l'Agenzia Italiana del Farmaco ha affidato all'Istituto Giannina Gaslini per la cura difesa ed assistenza dell'infanzia e della fanciullezza, in qualità di Capofila il progetto e la responsabilità della conduzione della sperimentazione clinica cod. FARM8MR2J7;

- Che la citata Convenzione prevede che il progetto di ricerca sia svolto dal Capofila e da Enti esterni;

- Che, per tale attività, l'Istituto intende avvalersi della collaborazione dell'Azienda;

- Che il citato Istituto Gaslini ha trasmesso con la nota in argomento bozza di accordo di collaborazione scientifica che, allegato alla presente ne forma parte integrante, per lo svolgimento di collaborazione scientifica del citato studio clinico avente per oggetto: "Multicenter prospective cluster randomized open-label, parallel-group study on treatment with bifhasic insulin BIAsp70/30 and short-acting insulin or rapid-acting analogue plus glargine to evaluate the metabolic control and quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus over 12 months";

- Che dal citato accordo d'intesa risulta, tra l'altro, quanto segue:

- Che lo studio clinico sarà effettuato presso il Dipartimento di Pediatria e sarà svolto in conformità al protocollo cod. FARM8MR2J7 e che la prof.ssa Adriana Franzese viene individuata quale Responsabile del citato studio;

- Che, per la partecipazione allo studio clinico, l'IRCCS riconosce all'Azienda un contributo economico di € 400,00 IVA esente ai sensi dell'art. 10, comma 12 del D.P.R. 633/1972, per ogni caso inserito e valutabile, da erogare con le modalità ed alle condizioni stabilite nel prospetto economico (allegato 1), parte integrante dell'accordo di collaborazione;

- Che lo studio ha avuto inizio il 22.11.2010 e sarà completato il 21.11.2013, salvo eventuale proroga da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la nota del 07.06.2012, con la quale viene comunicata l'approvazione da parte del Comitato Etico dell'appendice di variazione sulla descrizione del tipo di sperimentazione, nelle sedute del 26.03.2012 e del 07.06.2012;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo ai sensi della normativa vigente e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int. e che lo stesso trova rispondenza nel documento di budget,

Propone

Per quanto indicato in premessa l'adozione del deliberato che segue:

Approvare e, quindi, sottoscrivere l'accordo di collaborazione scientifica tra l'AOU Federico II e l'Istituto Giannina Gaslini per la cura difesa ed assistenza dell'infanzia e della fanciullezza per la collaborazione alla sperimentazione clinica cod. FARM8MR2J7, relativa all'anno finanziario 2008, "Multicenter prospective cluster randomized open-label, parallel-group study on treatment with bifhasic insulin BIAsp70/30 and short-acting insulin or rapid-acting analogue plus glargine to evaluate the

metabolic control and quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes mellinus over 12 months”, ai patti e condizioni di cui al citato accordo che allegato alla presente ne forma parte integrante;

La stipula per la partecipazione allo studio clinico, che si concluderà il 21.11.2013, salvo eventuale proroga da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco, non comporta oneri finanziari per l’AOU e non configura rapporti di impiego tra le parti;

Dare atto che l’Istituto Giannina Gaslini per la cura difesa ed assistenza dell’infanzia e della fanciullezza si impegna ad erogare all’Azienda l’importo di € 400,00 IVA esente ai sensi dell’art. 10, comma 12 del D.P.R. 633/1972, per ogni caso inserito e valutabile, da erogare con le modalità ed alle condizioni stabilite nel prospetto economico (allegato 1), parte integrante dell’accordo di collaborazione al protocollo d’intesa.

Il Capo Servizio Affari Generali
F.to Dott.ssa Patrizia Speranza

IL DIRETTORE GENERALE

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Capo Servizio Affari Generali;

Preso atto che il Capo Servizio 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, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della L. 20/94 e succ. mod. ed int.;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

per i motivi su esposti, che qui abbiansi per riportati e confermati:

- di adottare la proposta di deliberazione sopra riportata, nei termini indicati;
- di conferire immediata esecutività al presente atto, ricorrendone i presupposti;
- di inviare la presente deliberazione, ai sensi della normativa vigente al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Giovanni PERSICO

Data consegna 20.05.2013
18/2013

SETTORE SEGRETERIA AMMINISTRATIVA
DIREZIONE GENERALEE DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Si dichiara che la presente delibera:

E' stata affissa all'Albo dell'Azienda, ai sensi dell'art. 124, comma 1, del D.L.vo
n. 267/2000, il 29.05.2013

Il Funzionario
F.to Domenico FORINO

E' divenuta esecutiva il _____

Il Funzionario
F.to Domenico FORINO

E' stata trasmessa al Collegio Sindacale

Il Funzionario
F.to Domenico FORINO

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

Il Funzionario
F.to Domenico FORINO