

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 409 del 30 SETTEMBRE 2013

Struttura proponente: Servizio Affari Generali

Oggetto: Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e l'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia s.r.l. per le attività connesse alla sperimentazione: "A RANDOMIZED TRIAL COMPARING SENTINEL LYMPH NODE BIOPSY VS. NO AXILLARY SURGICAL STAGING IN PATIENTS WITH SMALL BREAST CANCER AND A NEGATIVE PREOPERATIVE AXILLARY ASSESSMENT".

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 – preso nota conto _____ 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

Premesso che l'Azienda persegue l'obiettivo primario di favorire l'ampliamento e il miglioramento della capacità di assistenza sanitaria e della ricerca scientifica in piena sinergia con le attività didattiche e di ricerca;

Vista la nota del 31.05.2013, con la quale il dott. Gennaro Limite, afferente al DAI di Gastroenterologia, Endocrinologia e Chirurgia ha chiesto la stipula di una convenzione con l'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia s.r.l., con sede in Milano alla via Ramusio, 1, per la sperimentazione "A RANDOMIZED TRIAL COMPARING SENTINEL LYMPH NODE BIOPSY VS. NO AXILLARY SURGICAL STAGING IN PATIENTS WITH SMALL BREAST CANCER AND A NEGATIVE PREOPERATIVE AXILLARY ASSESSMENT";

Vista la bozza di convenzione, già sottoscritta dall' IRCCS s.r.l., che allegata alla presente ne forma parte integrante e sostanziale, con la quale l'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia S.r.l. intende affidare all'AOU Federico II le attività connesse alla sperimentazione in argomento;

Preso atto, dal citato documento:

- che la sperimentazione è stata riconosciuta rilevante ai fini assistenziali e finalizzata al miglioramento della pratica clinica, senza finalità di lucro per il Promotore;
- che è stato acquisito il parere favorevole del Comitato Etico di IEO s.r.l. all'esecuzione della sperimentazione nella seduta del 20.07.2011;
- che è stato acquisito il parere favorevole del Comitato Etico dell'AOU Federico II per la sperimentazione in argomento nella seduta del 15.05.2013;
- che il dott. Gennaro Limite, Dirigente Medico del DAI di Gastroenterologia, Endocrinologia e Chirurgia, chirurgo della Brest Unit, è stato individuato quale Responsabile della citata sperimentazione;
- che, la conduzione della sperimentazione avverrà per circa n. 100 pazienti con le modalità espresse dalla convenzione di che trattasi;
- che non è previsto alcun contributo economico per lo svolgimento della sperimentazione né a titolo di corrispettivo né a titolo di rimborso spese, che gli oneri relativi alla sperimentazione di cui alla convenzione allegata restano a carico di ciascuna delle Parti, ognuna per la propria parte e che non vi sono oneri oltre quelli relativi alla presente sperimentazione clinica;
- che la sperimentazione in argomento comporta una riduzione dei costi relativi ad alcune attività cliniche della struttura coinvolta nella sperimentazione;

Preso atto che la citata convenzione avrà efficacia fino alla conclusione della sperimentazione, prevista per il 01.01.2017, fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata per mutuo consenso delle Parti;

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 la convenzione tra l'AOU Federico II e l'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia s.r.l., con sede in Milano alla via Ramusio, 1, per le attività connesse alla sperimentazione "A RANDOMIZED TRIAL COMPARING SENTINEL LYMPH NODE BIOPSY VS. NO AXILLARY SURGICAL STAGING IN PATIENTS WITH SMALL BREAST CANCER AND A NEGATIVE PREOPERATIVE AXILLARY ASSESSMENT";

La sperimentazione verrà svolta ai sensi di quanto stabilito nella convenzione in parola ed avrà efficacia fino alla conclusione della sperimentazione, prevista per il 01.01.2017, fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata per mutuo consenso delle Parti;

Trasmettere la presente deliberazione unitamente alla convenzione allegata all'Istituto Europeo di Oncologia s.r.l. ed al Responsabile della sperimentazione clinica.

Il Capo Servizio Affari Generali
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 25.09.2013
30/2013

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 07.10.2013

Il Funzionario
F.to Domenico FORINO

E' divenuta esecutiva il 30.09.2013

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