

## DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 296 del 26 MAGGIO 2015

**Struttura proponente:** U.O.C. Gestione Affari Generali

**Oggetto:** Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e la società Ambient Bioscience Corporation per il rimborso del farmaco utilizzato per lo studio clinico Protocollo n. AC220-007.

Proponente il Direttore dell'U.O.C. Gestione 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 Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali  
F.to Dott.ssa Patrizia SPERANZA

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie attesta che la spesa autorizzata viene imputata ai seguenti conti del bilancio economico anno 2015 conto \_\_\_\_\_ costi \_\_\_\_\_  
preso nota

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie  
F.to Dott. Rosario MAGRO

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

Il Sub Commissario Amministrativo  
F.to Dott. Natale LO CASTRO

Il Sub Commissario Sanitario  
F.to Dott. Gaetano D'ONOFRIO

## Il Direttore dell'U.O.C. Gestione 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;

Considerato che, presso il Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia dell'Università degli Studi di Napoli, è in corso di svolgimento la Sperimentazione Clinica dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in aperto per valutare l'efficacia dell'anticorpo BITE<sup>®</sup> blinatumomab rispetto alla chemioterapia standard in soggetti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidiva/refrattaria (Studio TOWER)", avente ad oggetto il Protocollo AMG 103, in corso presso il succitato Dipartimento, autorizzata dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II" in data 27.06.2013, prot 249/13;

Tenuto conto che tale sperimentazione è regolata dalla convenzione stipulata in data 30.07.14 tra la società Amgen S.r.l ed il citato Dipartimento e che la stessa prevede l'utilizzo dei farmaci chemioterapici previsti dal Protocollo, il cui costo grava sulla Società;

Vista la nota del 18.09.2014 con la quale la Pivotal S.L., per conto della società Ambit Biosciences Corporation, denominata "Sponsor" e avente sede in 11080 Roselle St., San Diego, CA 92121 USA, ha chiesto di poter stipulare una convenzione con questa Azienda per il rimborso dei farmaci di chemioterapia di salvataggio da utilizzare per lo svolgimento del citato studio presso l'UOC di Ematologia afferente al DAI di Medicina Clinica, Sperimentatore prof. Fabrizio Pane;

Preso atto, dalla citata nota, che lo scopo della richiesta della stipula della convenzione è esclusivamente il rimborso all'Azienda dei farmaci Citarabina, Fludarabina, Idarubicina, Mitoxantrone, Etoposide e G-CSF (Chemioterapia di salvataggio), utilizzati ai fini della sperimentazione, in conformità a quanto previsto dal protocollo della convenzione stessa;

Vista la nota del 1.12.2014 con la quale la Pivotal SL, a conclusione della fase istruttoria ha trasmesso bozza di convenzione per il rimborso della chemioterapia standard prevista nella sperimentazione in argomento;

Preso atto, inoltre, dalla citata convenzione che:

- Per l'esecuzione dello Studio Clinico, lo Sponsor si impegna a rimborsare all'Azienda la chemioterapia di salvataggio di cui sopra ed i relativi costi di gestione, in relazione al numero di pazienti trattati, secondo il tariffario dell'Azienda, a seguito del ricevimento di rendiconto semestrale ed a fronte di emissione di regolare fattura di addebito, con applicazione dell'IVA, con le modalità ivi meglio descritte;

- I farmaci per la chemioterapia di salvataggio, utilizzati per la sperimentazione, saranno forniti tramite il Servizio di Farmacia Centralizzata dell'Azienda, la quale provvederà alla registrazione, all'appropriata conservazione ed alla consegna degli stessi al responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21.12.2007;

Che le Parti, consapevoli che i dati personali e/o sensibili, che verranno trattati nell'espletamento delle attività relative allo studio, sono soggetti all'applicazione del Codice per la protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 196 /03 e, dichiarano di ottemperare agli obblighi previsti dalla normativa di riferimento;

Che la convenzione in parola ha decorrenza dalla sottoscrizione fino alla conclusione della sperimentazione, di durata di circa 22 (ventidue) mesi, salvo eventuale prolungamento o anticipato recesso, ai sensi degli artt. 4 e 5 della convenzione stessa;

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 risponidenza 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'Ambit Biosciences Corporation denominata "Sponsor", con sede in 11080 Roselle St., San Diego, CA 92121 USA, nella persona di Annette North, giusta atto di delega alla firma del Presidente di Ambit del 28.05.2014, per il rimborso all'Azienda dei farmaci Citarabina, Fludarabina, Idarubicina, Mitoxantrone, Etoposide e G-CSF (Chemioterapia di salvataggio) da utilizzare per lo svolgimento dello "Studio di fase III, randomizzato, in aperto per valutare l'efficacia dell'anticorpo BITE<sup>®</sup> blinatumomab rispetto alla chemioterapia standard in soggetti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidiva/refrattaria (Studio TOWER)", avente ad oggetto il Protocollo AMG 103, in corso presso il succitato Dipartimento, autorizzata dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II", per le attività da svolgere presso l'UOC di Ematologia, afferente al DAI di Medicina Clinica, sperimentatore Prof. Fabrizio Pane;

I farmaci per la chemioterapia di salvataggio, utilizzati per la sperimentazione, saranno forniti tramite la Farmacia Centralizzata dell'Azienda, la quale provvederà alla registrazione, all'appropriata conservazione ed alla consegna degli stessi al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21.12.2007;

Per l'esecuzione dello Studio Clinico, lo Sponsor si impegna al rimborso della chemioterapia di salvataggio e dei relativi costi di gestione, in relazione al numero di pazienti trattati, secondo il tariffario dell'Azienda, a seguito del ricevimento di rendiconto semestrale ed a fronte di emissione di regolare fattura di addebito, con le modalità meglio descritte nella convenzione di che trattasi;

Le Parti dichiarano, con la sottoscrizione della convenzione allegata alla presente per formarne parte integrante, che i dati personali e/o sensibili che verranno trattati nell'espletamento delle attività relative allo studio sono soggetti all'applicazione del Codice per la protezione dei dati personali di cui al D.Lgs. 196 /03 e, pertanto, dichiarano di ottemperare agli obblighi previsti dalla normativa di riferimento;

La convenzione in parola ha durata approssimativa di 22 (ventidue) mesi, a far data dalla sottoscrizione, fino alla conclusione della sperimentazione, salvo eventuale prolungamento o anticipato recesso, ai sensi degli artt. 4 e 5 della convenzione stessa;

Il Servizio Gestione Economico Finanziaria provvederà ad incamerare gli importi relativi al rimborso, secondo i criteri stabiliti dalla convenzione in argomento.

Il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali  
F.to Dott.ssa Patrizia SPERANZA

## **IL DIRETTORE GENERALE**

Letta la proposta di delibera sopra riportata, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali;

Preso atto che il Direttore dell'U.O.C. Gestione Affari Generali 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 Sub Commissario Amministrativo;

Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Sanitario;

## **DELIBERA**

per i motivi su esposti, che qui abbiani 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 COMMISSARIO STRAORDINARIO**  
F.to Giovanni PERSICO

Data consegna 20.05.2015  
13/2015

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 29.05.2015

Il Funzionario  
F.to Domenico Forino

E' divenuta esecutiva il 27.05.2015

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